ISSN 1014-2916

La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces

ESTUDIO FAO ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

79



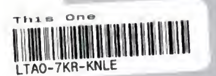


La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces

ESTUDIO FAO
ALIMENTACIÓN
Y NUTRICIÓN

79

Consulta FAO/OMS de expertos
Roma, 17-21 de noviembre de 2003



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN
Roma, 2004

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación o de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

ISBN 92-5-305110-8

Índice

Resumen

Del 17 al 21 de noviembre de 2003 se celebró en la sede de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en Roma, una Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces. El objetivo de esta Consulta era suministrar asesoramiento a la FAO y la OMS y sus Estados Miembros sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces (en lo sucesivo "animales MG"). La Consulta se concentró en el debate de las estrategias apropiadas y aplicables a la evaluación de dicha inocuidad. Además, abordó cuestiones concretas surgidas de la producción de animales MG, así como cuestiones ecológicas y éticas. La Consulta no se ocupó de todas las cuestiones ecológicas, sino que se concentró en la conexión entre la entrada de animales MG en el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos. También examinó aspectos éticos directamente relacionados con la evaluación científica de los alimentos derivados de animales MG.

A corto o medio plazo podrían ser una realidad los beneficios potenciales de los animales MG, como por ejemplo la mejora de la producción animal y la calidad de los productos y la obtención de productos novedosos. Otras aplicaciones que podrían conseguirse a más largo plazo son el uso de animales MG como bioindicadores para el control biológico y para xenotrasplantes.

Se deben realizar esfuerzos para que los animales MG sean inocuos desde el comienzo, por ejemplo mediante objetivos de mejoramiento seleccionados de manera acertada y técnicas perfeccionadas, como la creación de vectores, y evitando secuencias innecesarias de ADN, como los genes marcadores que despiertan preocupación en relación con la inocuidad.

La evaluación de la inocuidad de los alimentos procedentes de animales MG y sus productos derivados se puede realizar en gran medida siguiendo el método ya establecido para la evaluación de las plantas MG y sus productos derivados, aplicado caso por caso. Esto significa que el paso inicial de la evaluación de la inocuidad de los alimentos consistirá en una evaluación comparativa de la inocuidad del animal MG con su homólogo tradicional, incluida la evaluación del consumo de alimentos, seguida, cuando proceda, de una caracterización completa del riesgo.

La evaluación rigurosa de la inocuidad previa a la comercialización de los alimentos derivados de animales MG debe proporcionar garantías suficientes de dicha inocuidad. Se debe seguir examinando la posibilidad de utilizar la vigilancia después de la comercialización como instrumento para obtener información sobre las posibilidades a largo plazo o los efectos adversos y beneficiosos imprevistos de los alimentos derivados de animales MG o tradicionales. La vigilancia posterior a la comercialización puede ser útil en determinadas circunstancias en las que hay cuestiones bien definidas que requieren, por ejemplo, una estimación mejor del consumo y las consecuencias nutricionales de los alimentos derivados de animales MG o una estimación mejor del destino de dichos animales y sus transgenes en el medio ambiente.

Las bases de datos accesibles sobre la variación natural de los elementos constitutivos básicos que componen los productos animales son instrumentos necesarios para la evaluación de los efectos imprevistos de la modificación genética. Es necesaria una base de datos accesible en todo el mundo, vinculada a las actividades que se están llevando a cabo en este sector, con información sobre los métodos de detección e identificación y el material de referencia para los productos alimenticios derivados de animales MG comercializados y en fase de elaboración.

Es preciso crear capacidad, sobre todo en los países en desarrollo, para la evaluación de la inocuidad de los alimentos y la ordenación de los animales MG, con inclusión de los aspectos ecológicos y éticos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La Consulta recomendó una deliberación participativa de todas las partes interesadas y el público en general, comenzando en una fase inicial, y en particular la comunicación de los posibles beneficios, riesgos e incertidumbres que plantea la modificación genética de los animales.

Es necesario elaborar un marco para el examen ético de la biotecnología animal. Este marco debe contribuir a una evaluación más transparente y metódica y que permita garantizar la calidad.

1. Introducción

Del 17 al 21 de noviembre de 2003 se celebró en la sede de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en Roma, una Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces. Participaron en total 18 expertos, incluidos los autores de los documentos de trabajo. En el Anexo 1 figura la lista completa de participantes.

Inauguró la Consulta el Sr. Hartwig de Haen, Subdirector General del Departamento Económico y Social de la FAO, en nombre de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En sus observaciones introductorias, el Sr. de Haen destacó la importancia de las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos para los Estados Miembros y para los consumidores y la función de la FAO y la OMS en el suministro de asesoramiento científico y orientación técnica a los encargados de la formulación de políticas y las autoridades de reglamentación sobre la inocuidad de los alimentos para mejorar ésta en su conjunto y aumentar la confianza de los consumidores en la inocuidad del suministro de productos alimenticios.

El Sr. de Haen se refirió a la aplicación creciente de biotecnología moderna a la producción de alimentos y a los posibles beneficios que podría aportar esta tecnología a la seguridad alimentaria, la calidad nutricional de ciertos productos alimenticios básicos y la salud humana en general. Sin embargo, indicó que, a pesar de las garantías de los científicos y las autoridades de reglamentación acerca de la falta de pruebas de efectos negativos de los productos modificados genéticamente (MG) en la salud de los consumidores, en muchos países del mundo éstos seguían siendo escépticos con respecto a estos productos en general y exigían mayor transparencia en la realización de su evaluación de la inocuidad.

Subrayó la importancia de esta Consulta de expertos como fuente de nueva orientación científica sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales MG, incluidos los peces. Estos productos estaban en fase de desarrollo en muchas partes del mundo y era oportuno ocuparse de su inocuidad para el consumidor, así como para el medio ambiente. También había que tener presentes las cuestiones éticas que rodeaban la aplicación de tecnología MG al reino animal.

El Sr. de Haen recordó a los participantes su condición de expertos de la FAO/OMS, en representación de la comunidad científica internacional y participando a título personal y no como representantes de sus respectivas instituciones o gobiernos.

Se señaló que se habían recibido de todos los expertos declaraciones de ausencia de conflictos de intereses.

La Consulta eligió al Dr. H. Kuiper como Presidente y a la Dra. A. Kapuscinski como Relatora.

2. Antecedentes

En su 23° período de sesiones, celebrado en 1999, la Comisión del Codex Alimentarius había establecido el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos y le había encomendado la tarea de elaborar normas, directrices y recomendaciones sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Para ayudar a este Grupo de Acción en la realización de su trabajo, la FAO y la OMS habían convocado una serie de consultas de expertos sobre la inocuidad y los aspectos nutricionales de los alimentos MG, que habían proporcionado la base científica para las deliberaciones del Grupo de Acción del Codex. Estas consultas de expertos, si bien abordaban cuestiones estrechamente relacionadas con el trabajo del Grupo de Acción, eran completamente independientes del proceso de negociación intergubernamental y trataban el tema desde una perspectiva puramente científica.

Se habían organizado tres consultas de expertos, que se habían ocupado de los siguientes temas:

- aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal modificados genéticamente (Ginebra, 29 de mayo–2 de junio de 2000);
- evaluación de la alergenicidad de los alimentos modificados genéticamente (Roma, 22–25 de enero de 2001); y
- evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de microorganismos modificados genéticamente (Ginebra, 24–28 de septiembre de 2001).

El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos había utilizado ampliamente los resultados de estas consultas en la elaboración de principios y directrices para el evaluación de la inocuidad de los alimentos MG (véase la sección 7).

La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales MG se había abordado en varias reuniones de expertos, por ejemplo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE, 1992, 1993), la FAO/OMS (1991, 1996, 2000), la Real Sociedad del Canadá (2001), el Consejo de la Real Sociedad del Reino Unido (2001) y el Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos (NRC, 2002). En las reuniones de expertos de la OCDE y de la FAO/OMS se había examinado la evaluación de la inocuidad de los alimentos MG en general, mientras que las otras reuniones se habían ocupado expresamente de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales y peces MG.

La experiencia en relación con la evaluación de la inocuidad de los animales MG es todavía muy limitada, aunque los evaluadores de productos alimenticios derivados de dichos animales podrían beneficiarse de la experiencia adquirida con las plantas MG, puesto que los criterios básicos utilizados para la evaluación del material vegetal MG también podían aplicarse a los alimentos derivados de animales MG.

3. Ámbito, con inclusión de definiciones

La Consulta se ocupó expresamente de los animales MG, incluidos los peces. En lo sucesivo, en el presente informe los "animales MG" comprenden no sólo las especies terrestres, sino también las acuáticas.

La modificación genética de los animales constituye un conjunto de tecnologías en rápida evolución que tienen varias aplicaciones interesantes y prometedoras. Se pueden utilizar:

- en investigaciones biomédicas fundamentales para mejorar nuestros conocimientos de genética y fisiología;
- para crear modelos de enfermedades humanas;
- para la producción de proteínas u otras sustancias con fines terapéuticos;
- como fuente alternativa de células, tejidos y órganos para xenotrasplantes;
- para obtener o mejorar características deseadas de animales de granja, incluidos los peces, como la resistencia a las enfermedades y la producción de alimentos.

La Consulta abordó sobre todo la última aplicación de esta tecnología, a saber, los alimentos derivados de animales modificados genéticamente.

El objetivo de la Consulta era suministrar asesoramiento a la FAO y la OMS y sus Estados Miembros sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente. La Consulta dedicó la mayor parte de su tiempo a debatir las estrategias apropiadas y aplicables a la evaluación de la inocuidad de los animales MG, en particular los peces. Además, se ocupó de cuestiones concretas surgidas de la producción de animales MG, así como de cuestiones ecológicas y éticas. La Consulta no analizó todas las cuestiones ecológicas, sino que se concentró en la conexión entre la entrada de animales MG en el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos. Se consideró que la inclusión de aspectos éticos en el debate era importante en el ámbito de la Consulta debido a la preocupación del público asociada con la introducción de esta nueva tecnología.

La Consulta no examinó a fondo la evaluación de la inocuidad de la clonación, especialmente los trasplantes nucleares de células somáticas.

Definiciones. A efectos de la Consulta, se han utilizado las siguientes definiciones:

Por *biotecnología moderna* se entiende la aplicación de:

i) técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o
ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.[1]

Por *animales con ADN recombinante* se entienden las especies terrestres y acuáticas cuyo material genético se ha modificado mediante técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.

Por *animales MG* y *animales transgénicos* se entienden, como términos intercambiables, los animales con ADN recombinante.

Por *transgén* se entiende el ADN recombinante que se ha integrado en el genoma del animal MG.

---

[1] Esta definición está tomada del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Por *homólogo tradicional* se entiende:

- un animal terrestre o acuático no modificado de la misma procedencia genética que el animal MG y con un historial conocido de utilización inocua en la producción o elaboración de alimentos; o
- un alimento producido utilizando animales tradicionales no modificados con respecto a los cuales hay experiencia de establecimiento de inocuidad basada en la utilización habitual en la producción de alimentos.

4. Situación actual de la producción de animales MG

4.1 Introducción

La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales MG se debe fundamentar en la comprensión de los métodos de transgénesis y en las aplicaciones previstas y los resultados posibles de la integración y expresión de los transgenes. Sobre esta base, la Consulta examinó los posibles peligros de la expresión de los transgenes para los animales y para los aspectos ecológicos relacionados con la salud humana. La Consulta también examinó las perspectivas futuras de la evolución, utilización y supervisión de la transgénesis con fines de producción animal para el consumo humano.

La Consulta observó asimismo que se estaban obteniendo insectos modificados genéticamente, aunque por el momento no para la producción de alimentos. Aunque las cuestiones planteadas por los insectos modificados genéticamente requerían un debate, quedaban fuera del ámbito de esta Consulta de expertos.

4.2 Técnicas y aplicaciones

4.2.1 Técnicas

Para la transferencia de genes a animales se pueden utilizar varias técnicas (Houdebine, 2003). Difieren en su idoneidad para distintas clases de animales, su eficacia de transformación y sus repercusiones para la evaluación del riesgo.

La utilización del método de transferencia de genes depende del conocimiento de un gen codificador de un producto que confiera un rasgo de interés. El gen que se debe transferir se incorpora a un vector de expresión que también contiene elementos genéticos para controlar su expresión. El uso de distintos tipos de vectores de expresión ofrece ventajas metodológicas para distintas clases de animales y también afecta a la probabilidad de que se materialicen peligros genéticos o inmunológicos posteriores. Los biotecnólogos pueden transferir deliberadamente a un huésped un:

- Gen de fusión: Un gen que codifica un producto de interés con un elemento que regulará su expresión en el huésped.
- Transposón: Un elemento de ADN capaz de escindirse de un lugar del genoma e insertarse en otro lugar, que se ha modificado para contener el gen de fusión.
- Retrovirus: Un virus que se puede integrar en el genoma y expresarse por medio de los procesos de replicación de la célula huésped y que se ha modificado para contener el gen de fusión.

Muchos vectores de expresión contienen genes marcadores. Algunos genes marcadores son simplemente informadores para la transferencia eficaz de un gen, mientras que otros codifican productos génicos, de manera que se pueden seleccionar individuos transgénicos, por ejemplo mediante la aplicación de antibióticos.

Los métodos habituales para la introducción de un vector de expresión en el huésped son los siguientes:

- Microinyección: Inyección directa del vector de expresión en óvulos fecundados o células huésped utilizando una aguja fina de vidrio.
- Electroporación: Introducción del vector de expresión en óvulos fecundados o células huésped mediante la aplicación de impulsos eléctricos para inducir poros transitorios en la membrana de las células huésped.
- Bombardeo de partículas: Fijación del vector de expresión sobre partículas de oro e introducción en las células huésped mediante el bombardeo con las partículas.
- Transformación celular, seguida de clonación: Dado que es más sencillo añadir genes a células cultivadas o inactivarlos en ellas que con los óvulos fecundados, los núcleos de las células transformadas con éxito se pueden transferir a óvulos enucleados e implantarlos en hembras receptoras para generar animales clonados de células somáticas, que también son transgénicos.
- Transformación de gametos: Se pueden introducir genes en oocitos o espermatocitos y utilizar los gametos transformados para la fecundación, generando un animal completo.

La aplicación de cualquiera de estos métodos dará lugar a la transformación eficaz de un pequeño porcentaje de los animales así producidos. Luego se pueden identificar los individuos transgénicos y reproducirlos para obtener una línea transgénica.

4.2.2 Aplicaciones y sus posibles beneficios

Se han obtenido o podrían obtenerse para diversas aplicaciones animales transgénicos que expresen un solo gen introducido, con una serie de posibles beneficios para la producción de alimentos o la salud humana (Cuadro 1). Dichos animales están en diversas etapas de evolución. Las primeras solicitudes de aprobación de animales transgénicos para la producción de alimentos corresponden a varias especies de peces que expresan genes introducidos de la hormona del crecimiento.

La producción de mamíferos transgénicos para la agricultura es difícil y costosa, debido sobre todo a su baja tasa de reproducción y la fecundación y desarrollo internos. Muchos individuos transgénicos iniciales son un mosaico para el transgén, es decir, lo tienen en algunas células, pero no en todas. Por ello, la obtención de mamíferos transgénicos para la agricultura se ha retrasado. Sin embargo, los núcleos de células cultivadas transformadas o de células transformadas procedentes de un animal mosaico se pueden utilizar como material donante para la clonación de células somáticas con intervención de transferencia nuclear, obteniéndose individuos que son transgénicos en todas sus células. Este sistema se podría utilizar en último término para producir líneas transgénicas destinadas a la producción de alimentos, como se está haciendo ya para la obtención de cerdos destinados a xenotrasplantes, en las que se han de expresar varios transgenes e inactivar varios genes del huésped.

4.3 Peligros relacionados con los alimentos asociados con la producción de animales MG

A continuación se examinan los peligros asociados con los métodos de transgénesis y la liberación en el medio ambiente de animales MG que tienen relación con la inocuidad de los alimentos. Los posibles peligros de la transgénesis que se analizan más abajo se han de situar en una perspectiva en la que se tenga en cuenta su probabilidad relativa y el grado de daño que acarrean. Hay que señalar que estos peligros no son exclusivos de la transgénesis.

4.3.1 Transgenismo

La introducción de un transgén en un animal no es un proceso controlado con precisión y puede dar lugar a diversos resultados con respecto a la integración, la expresión y la estabilidad del transgén en el huésped.

El resultado deseado suele ser la integración estable de una sola copia del transgén en un solo lugar del genoma y no en un gen funcional o un elemento regulador. Sin embargo, con frecuencia se observan otros resultados, como la integración de copias múltiples del transgén en un solo locus o su inserción en lugares múltiples del genoma. La inserción del transgén en un gen del huésped puede desactivar éste, afectando en ocasiones a la viabilidad o la salud del huésped. La inserción de un transgén puede afectar a veces a la expresión de otro u otros genes. Un transgén puede reorganizarse antes de su integración, convirtiéndose así en no funcional. Durante el proceso de transgénesis, pueden insertarse en el genoma secuencias no deseadas de ADN, como genes marcadores o marcadores seleccionables procedentes del vector de expresión o bien ADN bacteriano contaminante que ha quedado de la producción del vector. Los peligros que se derivan de los casos de inserción o la inestabilidad genética se pueden identificar mediante selección y se puede actuar eliminando los individuos que tienen manifestaciones indeseadas en el curso de la obtención de la línea transgénica.

Lo ideal es que la expresión del transgén no tenga efectos indeseados en la expresión de otros genes del huésped o en su salud. Sin embargo, se han observado otros resultados. El transgén se puede silenciar por metilación o mediante otros mecanismos. Debido a que la expresión del transgén está controlada a menudo por elementos reguladores novedosos ajenos a los mecanismos normales de retroalimentación homeostática, dicha expresión puede tener efectos pleiotrópicos, es decir, efectos sobre rasgos múltiples del huésped. Se han observado pleiotropías notables en animales que expresan genes introducidos de la hormona del crecimiento, entre ellos cerdos, ovejas y peces que mostraban una serie de anomalías morfológicas o metabólicas. Otras pleiotropías, como el aumento del rendimiento en canal, pueden ser positivas. Se puede producir una expresión ectópica del transgén en los tejidos, los sexos o las etapas de la vida cuando no cabía esperarla y puede afectar a la salud del huésped y la inocuidad de sus productos alimenticios. Los peligros que se derivan de la expresión de los transgenes se pueden determinar mediante búsqueda y se puede actuar eliminando los individuos con los fenotipos de expresión indeseados en el curso de la obtención de la línea transgénica.

El uso de vectores víricos y de transposones plantea el peligro de que el transgén se pueda desplazar posteriormente dentro del genoma. El trabajo realizado con *Drosophila* parece indicar que los transposones pueden tener una probabilidad mayor de desplazamiento tras la introducción en una nueva cepa de fondo. Aunque los vectores se manipularan genéticamente para privarlos de todas las secuencias del ADN que era necesario incorporar a viriones o transponer, existe la posibilidad teórica de que puedan recombinarse en el genoma con otras secuencias de ADN, como por ejemplo elementos endógenos transponibles, o con virus o transposones exógenos, aumentando así la infectividad o la morbilidad. La obtención y utilización de vectores bien concebidos reducirá la probabilidad de estos peligros.

Para obtener cerdos destinados a xenotrasplantes se requiere la inactivación de la expresión de las moléculas que desencadenan la respuesta inmunitaria en las personas y la adición de moléculas que convierten la superficie de las células de cerdo en más semejantes a las humanas. Esto plantea la posibilidad de que los cerdos puedan convertirse en más susceptibles a los virus humanos. De esta manera podría haber un huésped alternativo para la propagación de enfermedades humanas y esto también podría dar lugar a una nueva ruta evolutiva para la adaptación de los virus de los cerdos a las personas. En teoría, este peligro se podría reducir al mínimo utilizando para la obtención de líneas de xenotrasplantes razas de cerdos que carezcan de endovirus conocidos y manteniendo dichas líneas en una cuarentena estricta.

4.3.2 Clonación

La clonación se puede utilizar para propagar animales MG y plantea sus propios problemas. Sin embargo, la Consulta no abordó los riesgos asociados con la clonación como tal (especialmente la transferencia nuclear de células somáticas).

La clonación mediada por la transferencia nuclear de células somáticas requiere la reprogramación del genoma a partir de una célula diferenciada a fin de que pueda impulsar la embriogénesis. Esto da lugar a un cierto grado de expresión génica alterada, especialmente al comienzo de la vida del individuo clonado. Los efectos de la expresión génica alterada y de las manipulaciones de la reproducción necesarias para el proceso de clonación pueden provocar tasas elevadas de mortalidad prenatal y postnatal y de anomalías morfológicas o fisiológicas en los individuos clonados, lo cual a su vez puede afectar a la salud de los animales y la inocuidad de los alimentos (National Research Council, 2002). La observación del limitado número de crías descendientes de animales clonados obtenidas hasta el momento parece indicar que pueden ser normales desde el punto de vista fenotípico.

4.3.3 Aspectos ecológicos que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos

Los distintos animales MG presentan beneficios y riesgos ecológicos potenciales diferentes (National Research Council, 2002; Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003; Scientists' Working Group on Biosafety, 1998). En el presente examen no se abordan todas las cuestiones ecológicas, sino que más bien se concentra en la relación entre la entrada de animales MG en el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos. La posible propagación de animales MG o de sus transgenes en el medio ambiente es un peligro ecológico que proporciona una vía de entrada en el suministro de alimentos humanos.

La posible entrada de animales MG en el suministro de alimentos a través del medio ambiente varía debido a la diferencia de predisposición de los animales para introducirse en el medio ambiente y propagarse, las diferencias en la capacidad del sistema de explotación para reducir la fuga de animales y las diferencias en cuanto a si las personas cazan o pescan la misma especie. Algunos animales sometidos a explotación se transportan y venden vivos con frecuencia, abriendo nuevas vías para su entrada accidental en el medio ambiente. Los peces y mariscos MG que escapan o sus descendientes se pueden cultivar sin que se los detecte y posteriormente los puede consumir la población. La situación actual de la obtención de animales MG parece indicar que los encargados de la inocuidad de los alimentos podrían encontrarse con este problema en primer lugar para los peces y mariscos MG y algo más tarde para algunos tipos de aves de corral MG, como los patos y las codornices.

Las especies o taxones fundamentales de animales MG se pueden clasificar por su capacidad para asilvestrarse, la probabilidad de que escapen de la cautividad, la movilidad y los informes históricos de alteración de la comunidad ecológica. Dicha clasificación en orden descendente para América del Norte (National Research Council, 2002) estaría formada por los insectos, los mariscos, los peces, los ratones y ratas, los gatos, los cerdos, las cabras, los caballos, los conejos, los perros, los pollos, las ovejas y los vacunos. A escala regional, la importancia de esta clasificación para la inocuidad de los alimentos variará en función de que estos animales se consuman más o menos. Además, las clasificaciones varían de una región a otra debido a las distintas condiciones ecológicas, pero son aplicables los mismos factores de riesgo.

La evaluación de la posible propagación de animales MG o sus transgenes en el medio ambiente se debe efectuar caso por caso para cada combinación de los casos de integración (es decir, la línea transgénica) con las condiciones ecológicas locales. En la evaluación se debe comparar el animal MG con su homólogo tradicional, es decir, los animales no modificados derivados de la misma fuente genética. En ella se debe estimar la probabilidad de desplazamiento del animal MG o de sus transgenes hacia el medio ambiente, dada la tasa estimada de fuga. Para esto se ha de evaluar si:

- el animal MG, comparado con el homólogo tradicional, tiene un potencial mayor, igual o menor de flujo de genes hacia cualquier especie afín silvestre o asilvestrada presente en el ecosistema que lo recibe. Las investigaciones recientes indican que el transgén se podría eliminar en un pequeño número de generaciones o se podría propagar a través de la población natural y posiblemente afectar a su abundancia (Muir y Howard, 2001, 2002). Con respecto a la posible entrada en el suministro de alimentos, la eliminación sería un resultado más inocuo. Sin embargo, estos animales pueden seguir entrando en el suministro de alimentos debido a que es probable que el proceso de eliminación requiera una o más generaciones;
- el animal MG, comparado con el homólogo tradicional, tiene un potencial menor, igual o superior para invadir y establecerse como especie exótica, particularmente cuando el ecosistema receptor carece de especies afines silvestres o asilvestradas.

4.3.3.1 Situación de los métodos para estimar la posible entrada en el medio ambiente

Todavía no se han normalizado los mejores métodos para caracterizar de manera fidedigna la posible entrada en el medio ambiente. La metodología de la adaptación neta (Muir y Howard, 2001, 2002) proporciona un enfoque sistemático amplio basado en la biología evolutiva y de poblaciones contemporánea (National Research Council, 2002; Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003). Es un proceso que consta de dos pasos: 1) medición de los rasgos del componente de adaptación que abarca el ciclo biológico completo de los animales MG, sus homólogos tradicionales o especies afines silvestres y los cruzamientos entre ambos; y 2) la incorporación de los datos del primer paso sobre la adaptación a un modelo de simulación que pronostique el destino del transgén a lo largo de generaciones múltiples. Es necesario validar las predicciones de este método; se están realizando experimentos iniciales con este fin. Por ejemplo, en un proyecto sobre peces transgénicos se está analizando la validez de los pronósticos del modelo de adaptación neta (resumen en: www.reeusda.gov/crgam/biotechrisk/biot00ls.htm). También es necesario añadir un factor estocástico, elaborar nuevas características y mejorar la facilidad de uso del modelo de simulación. Todavía no se han obtenido los datos necesarios para aplicar esta metodología a la mayoría de los animales MG; recientemente se ha comenzado a recopilar tales datos para un pequeño número de casos de peces MG.

4.3.3.2 Contención de los animales MG

Si las conclusiones combinadas de la caracterización del peligro para el medio ambiente (examinadas más arriba) y la evaluación de la inocuidad de los alimentos (que se examina en la sección 5) son que los animales MG o sus transgenes se propagarán en el medio ambiente en una medida que representa un riesgo para el suministro de alimentos de consumo humano, los encargados de la gestión del riesgo deben estudiar la necesidad de aplicar medidas de contención para impedir o reducir la fuga de animales MG o de sus gametos viables hacia el medio ambiente. Estas medidas se deben concentrar primordialmente en garantizar que no se produzca la liberación. Si no se puede garantizar esto, se pueden complementar con el uso de métodos para asegurar que ningún animal que haya escapado pueda reproducirse.

Hay medidas de contención biológica, mecánica y física/química para los peces y los mariscos producidos en distintos sistemas de acuicultura (Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee, 1995; Scientists' Working Group on Biosafety, 1998; Kapuscinski, 2003). Las medidas de contención biológica consisten normalmente en la supresión de la capacidad del animal para reproducirse, como por ejemplo la esterilización de los peces y los mariscos mediante la inducción de triploidía, es decir, la obtención de individuos con tres juegos de cromosomas en lugar de los dos normales. La contención mecánica consiste en la utilización de algún tipo de dispositivo para impedir o reducir la salida de animales del sistema de acuicultura (por ejemplo rejillas en las tuberías de salida de los depósitos o estanques con base de tierra para peces) y la contención física consiste en convertir en letal la vía de escape del agua mediante el cambio de una característica física del agua (como por ejemplo calentar el agua de salida a una temperatura letal y luego enfriarla antes de su descarga). Se podrían idear otros sistemas de contención para los animales terrestres MG.

En muchos casos se requieren medidas de contención múltiples, debido a que ninguna por separado es totalmente eficaz. Por ejemplo, se pueden utilizar poblaciones triploides totalmente femeninas de salmones para garantizar que cualquier individuo que pueda escapar de la contención física sea incapaz de reproducirse en libertad. También se necesita una verificación rigurosa de las medidas de contención.

Hay que elaborar y validar mejores métodos para inducir de manera fiable la esterilidad reproductiva en los animales MG, en particular los peces y mariscos MG. Entre los métodos perfeccionados podrían figurar los protocolos repetibles para la inducción de la triploidía (aplicables a los animales distintos de las aves y los mamíferos) y nuevos métodos para inducir la esterilidad mediante tratamientos químicos o transferencia de genes, por ejemplo insertando genes antisentido para interrumpir los pasos fundamentales de la ruta endocrina que controla el desarrollo reproductivo.

4.3.3.3 Supervisión de la entrada y la propagación en el medio ambiente

En el futuro pueden recibir la aprobación para su producción generalizada animales MG específicos, con aprobación o sin ella para incorporarlos al suministro de alimentos de consumo humano. En tales situaciones será importante examinar si se ha de aplicar o no después de la comercialización una supervisión de la propagación imprevista en el medio ambiente de los animales MG y sus transgenes que representen un peligro para la inocuidad de los alimentos. Los métodos para la detección de tales animales MG y sus transgenes en el medio ambiente probablemente consistirán en la aplicación de dos bloques ya arraigados de metodologías científicas: 1) marcadores de diagnóstico basados en el ADN y 2) protocolos de muestreo que sean adecuados (en cuanto a valor estadístico) y rentables. Sin embargo, es preciso elaborar protocolos totalmente apropiados para la aplicación de estos métodos a la detección posterior a la

comercialización de la propagación de animales MG y sus transgenes en el medio ambiente. La supervisión también puede ser útil para garantizar la contención de los animales MG durante el proceso de investigación y desarrollo.

4.4 Perspectivas futuras

La obtención de toda la gama de beneficios potenciales de la utilización de animales MG dependerá de los avances en los aspectos técnicos de su producción. Por ejemplo, se necesitarán métodos moleculares innovadores a fin de afrontar las limitaciones actuales con respecto a la escasa frecuencia y la aleatoriedad de la integración, la silenciación de los genes y los efectos epistáticos y pleiotrópicos de los transgenes. En estas innovaciones se pueden incluir la utilización de vectores de expresión mejorados para los transgenes destinatarios en lugares específicos del genoma del huésped o la incorporación de transgenes a cromosomas artificiales de bacterias o levaduras y su introducción en el huésped. Una experiencia mayor con la expresión de genes antisentido y técnicas de inactivación de genes basadas en la recombinación homóloga permitirán desactivar los genes destinatarios. Otros adelantos, especialmente la obtención de células germinales embrionarias o células germinales primordiales procedentes de otras especies, facilitarán una gama mayor de modificaciones genéticas de esas especies de animales. La identificación y la transferencia de genes favorecerán las aplicaciones beneficiosas en la alimentación y también será necesaria su evaluación con respecto a la inocuidad de los alimentos y los efectos en el medio ambiente (por ejemplo, los insectos con influencia en la inocuidad de los alimentos, como las abejas melíferas). La transferencia de nuevos genes y los adelantos en las técnicas de dicha transferencia y de clonación facilitarán los avances que contribuyan a la salud humana mediante nuevos modelos animales de enfermedades humanas, la expresión de proteínas farmacéuticas y la obtención de líneas genéticas para xenotrasplantes. Aunque cabe prever numerosos beneficios potenciales de los animales MG, éstos presentarán condiciones más difíciles para la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.

CUADRO 1. Ejemplos de aplicación de transferencia de genes a animales

Aplicación	Resultado previsto	Ejemplo	Observaciones
Producción de animales mejorados	Mayor rendimiento mediante un crecimiento acelerado o una tasa mejorada de transformación de piensos	Gen de la hormona del crecimiento en el salmón del Atlántico, la carpa y la tilapia del Nilo	
	Mayor resistencia a las enfermedades	Gen de la lactoferrina en la carpa, gen de la cecropina en el bagre de canal	
	Mayor tolerancia a las condiciones del medio ambiente, como las bajas temperaturas	Proteína anticongelante en el salmón del Atlántico y en el pez rojo	Se mejoró la tolerancia al frío en el pez rojo, pero no en el salmón
	Mejora de la digestibilidad de los ingredientes de los piensos	Gen de la fitasa en el cerdo	Enfoque que también podría utilizarse para adaptar peces carnívoros a una alimentación vegetal
Mejor calidad de los productos	Cambio de los perfiles nutricionales	Concentración reducida de lactosa en la leche	
	Eliminación de alergenos de los alimentos	Gen de inactivación de las proteínas alergénicas en el camarón	

	Animales ornamentales novedosos	Genes de las proteínas fluorescentes expresados en el pez cebra	
Productos novedosos	Productos farmacéuticos para uso humano y veterinario	Genes para anticuerpos monoclonales, lisozimas, hormona del crecimiento, insulina, etc., expresados en la leche o la sangre de animales de granja	
	Productos industriales	Seda de araña expresada en la leche de cabra	
Bioindicadores	Sensores para la contaminación	Expresión de genes informadores vinculados al inductor de la metalotioneína en los fúndulos expuestos a iones de metales pesados	
Salud humana	Células, tejidos y órganos para xenotrasplantes	Inactivación del gen de la galactosil transferasa en el cerdo	También puede ser necesaria la clonación
Sanidad animal	Prevención de las encefalopatías espongiformes transmisibles	Inactivación del gen Prn-p de vacunos y ovinos	Prevención de la enfermedad de las vacas locas y la tembladera
Lucha biológica	Insectos beneficiosos resistentes a los plaguicidas	Introducción del gen de la resistencia a los plaguicidas en depredadores y parasitoides	Capacidad para utilizar métodos químicos y biológicos de lucha contra las plagas de insectos
	Transmisión de la lucha contra las enfermedades	Introducción de genes de resistencia al parásito *Plasmodium* en el mosquito *Anopheles*	Podría reducir la transmisión del paludismo
	Control reproductivo y de sexo	Introducción de un gen antisentido para la GnRH o la aromatasa	Se podría utilizar para combatir las especies exóticas invasivas

Fuentes: (NRC, 2002; Kapuscinski, 2003).

5. Criterios para la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales MG

5.1 Introducción

La evaluación de la inocuidad de los alimentos procedentes de animales MG y productos derivados se puede realizar en gran medida siguiendo los métodos ya establecidos para la evaluación de las plantas MG y productos derivados destinados al consumo (Comisión del Codex Alimentarius, 2003). Esto significa que el primer paso en la evaluación de la inocuidad de los alimentos consistirá en una evaluación comparativa de la inocuidad del animal MG con su elemento de comparación apropiado, incluida la evaluación del consumo de alimentos, seguida de una caracterización completa del riesgo.

5.2 Principios generales

5.2.1 Evaluación comparativa de la inocuidad

Debido a su historial de utilización inocua, se suele admitir que los productos alimenticios tradicionales pueden servir como referencia de comparación para la evaluación de la inocuidad de los alimentos MG. Esto se suele definir como concepto de equivalencia sustancial. La idea básica es que los productos alimenticios novedosos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) deben ser por lo menos tan inocuos como los productos tradicionales que podrían sustituir en la alimentación.

La equivalencia sustancial no es una evaluación de la inocuidad por sí misma, sino que más bien representa el punto de partida que se utiliza para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento MG en relación con su homólogo tradicional. Desde sus comienzos, el concepto ha evolucionado (FAO/OMS, 2000). Más recientemente se ha propuesto su sustitución por el concepto más amplio de evaluación comparativa de la inocuidad (ECI) (Kok y Kuiper, 2003). La Consulta convino en que el criterio de la ECI era aplicable a los animales MG del mismo modo que a las plantas MG.

La ECI es básicamente un criterio con dos vertientes. El paso inicial consiste en una comparación detallada con el homólogo tradicional estrechamente relacionado para conocer cualquier diferencia que pueda tener repercusiones en la inocuidad para el consumidor. Esta comparación comprende tanto características fenotípicas como un análisis de la composición. El análisis fenotípico debe abarcar también parámetros comparativos de la salud. El análisis de la composición se concentrará en las sustancias básicas de los productos animales objeto de examen y será objeto de cambios de acuerdo con las últimas novedades científicas.

El segundo paso de la ECI comprende la evaluación toxicológica y nutricional de las diferencias identificadas entre el animal MG y su homólogo tradicional. Como consecuencia de este segundo paso pueden requerirse pruebas adicionales y se puede derivar un proceso repetitivo a fin de obtener toda la información pertinente para la caracterización final del riesgo.

En el paso inicial, la información que hay que examinar comprende:

- el proceso de transformación de la modificación genética, incluida la secuencia del material insertado antes y después de que se produzca la transformación;
- el número de copias y el lugar o lugares de inserción;
- el análisis de la secuencia del lugar o lugares de inserción, es decir, las regiones de flanqueo;
- la estabilidad de la integración (generaciones múltiples);
- la inocuidad de cualquier proteína expresada por primera vez, incluida la evaluación de la alergenicidad;
- la presencia y las repercusiones de efectos imprevistos;
- la función del nuevo alimento derivado del animal MG en la alimentación; y
- la posible influencia de la elaboración o el deterioro en el nuevo producto alimenticio MG.

En las directrices del Codex se plantean criterios más precisos para la caracterización molecular (Comisión del Codex Alimentarius, 2003), que se están examinando ahora para su ulterior perfeccionamiento en el ámbito de la OCDE.

En relación con la evaluación clásica del riesgo, el criterio de la ECI significa que para los productos alimenticios complejos, incluidos los derivados de animales MG, será en general necesario realizar tanto la identificación como la caracterización del peligro, así como la evaluación del consumo de alimentos, a fin de poder caracterizar plenamente el riesgo.

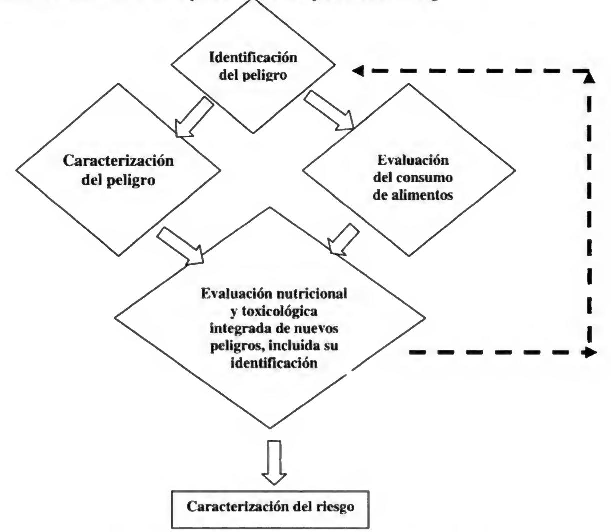


FIGURA. Presentación esquemática del proceso de evaluación del riesgo

5.2.2 Identificación y caracterización del peligro

La identificación y la caracterización del peligro son normalmente los primeros pasos en cualquier evaluación del riesgo. Las diferencias que se encuentren como consecuencia de la ECI sirven como elemento de comparación con los pasos de la identificación y la caracterización del peligro en un paradigma de la evaluación tradicional del riesgo. Sin embargo, en el caso de los alimentos complejos derivados de OMG los pasos de la identificación y la caracterización del peligro no serán tan fáciles de completar como en los compuestos químicos aislados bien caracterizados, debido a la variedad y la magnitud de los efectos imprevistos que pueden presentarse al analizar productos alimenticios complejos.

5.2.2.1 Caracterización molecular

Por lo general será necesaria una caracterización molecular amplia del constructo de material genético insertado, tanto antes como después de que se produzca la inserción. Además, en la caracterización molecular se debe incluir un análisis del número de copias y de la secuencia de las regiones de flanqueo del lugar de inserción, a fin de detectar cualquier efecto imprevisto.

5.2.2.2 Inocuidad del producto génico

La inocuidad del producto génico se debe evaluar caso por caso. En función del conocimiento del producto expresado, la evaluación puede ir desde un proceso de evaluación limitada de los datos disponibles sobre la proteína, como la secuencia de aminoácidos y las tasas de expresión en distintos tejidos, hasta, en el caso de proteínas no tan bien documentadas, el análisis amplio de la toxicidad, incluidos estudios en animales. En teoría, la producción de animales MG puede conducir a la introducción de muchas nuevas proteínas sin un historial de utilización inocua en la alimentación humana. La evaluación de las proteínas novedosas se debe basar en los conocimientos actuales de las sustancias tóxicas, incluida la búsqueda de la homología de la secuencia con proteínas conocidas, y la función de dicha proteínas novedosas. En el caso de proteínas desconocidas, formará parte de la evaluación un procedimiento completo de valoración clásica de la inocuidad toxicológica.

A este respecto, hay que establecer una distinción entre los animales MG obtenidos con fines alimenticios y los destinados a fines farmacéuticos, de xenotrasplantes o industriales. Si bien ninguno de los animales MG y sus productos derivados de la última categoría está destinado a fines alimenticios, pueden entrar en el suministro de alimentos de manera directa o indirecta, por lo que habría que evaluar sus peligros.

Hasta el momento, el número de genes diferentes que se utilizan en la producción de animales MG destinados a la alimentación sigue siendo bastante limitado en comparación con las plantas, pero esta situación puede cambiar con el progreso de los programas de determinación de la secuencia del genoma, que probablemente suministrarán abundantes datos sobre vías importantes de la fisiología animal.

5.2.2.3 Alergenicidad

En el caso de las proteínas de nueva expresión en el animal MG, será necesario evaluar su potencial alergénico. Para la producción por el animal MG de proteínas específicas bien caracterizadas, hay que establecer si las modificaciones posteriores a la traducción son comparables con las de las mismas sustancias que producen fuentes más tradicionales, a fin de evaluar las posibles propiedades toxicológicas o alergénicas alteradas de las proteínas de nueva síntesis.

Se ha reconocido que no hay ningún parámetro único que pueda predecir el potencial alergénico de una sustancia. Recientemente se ha formulado una estrategia para evaluar la alergenicidad de los productos de la biotecnología (FAO/OMS, 2001; Comisión del Codex Alimentarius, 2003), basada en los siguientes parámetros: procedencia del gen, homología de la secuencia, análisis del suero de pacientes que se sabe que son alérgicos al organismo de procedencia o a fuentes con una relación distante, resistencia a las pepsinas, prevalencia del rasgo y evaluación utilizando modelos animales.

La Consulta convino en que las estrategias y metodologías para el análisis de la alergenicidad en animales MG no había de presentar diferencias fundamentales con respecto a las utilizadas en la actualidad para la evaluación de las plantas MG. Se reconoció que los modelos

animales para el análisis de la alergenicidad, incluso los todavía no validados, podrían tener valor para identificar posibles alergenos. Se recomendó que se concentraran los esfuerzos en el ulterior perfeccionamiento y la validación de estos modelos.

5.2.2.4 Transferencia de genes

En la evaluación se debe tener en cuenta el constructo de ADN utilizado para modificar la configuración genética del animal, especialmente si el gen o su inductor se deriva de una fuente vírica, puesto que se puede producir transferencia horizontal o recombinación. Además, el material derivado de una bacteria huésped puede incluir fragmentos de secuencias adicionales no relacionados con el gen destinatario (National Research Council, 2002). La introducción inadvertida de tales secuencias en la línea germinal de un animal MG no sólo abre la posibilidad de producir un daño genético involuntario, sino que también puede contribuir, mediante recombinación, a la generación de virus infecciosos novedosos. Un ejemplo bien conocido es la generación de un virus de la leucemia murina capaz de replicarse durante el crecimiento de un vector con un gen de globina (Purcell *et al.*, 1996).

También existe la posibilidad de transferencia horizontal del constructo génico: el ADN extraño ingerido con los alimentos puede no degradarse completamente en el tracto gastrointestinal de los ratones y los cerdos (Chowdhury *et al.*, 2003; Schubbert *et al.*, 1997; Schubbert *et al.*, 1998). Para la evaluación de la inocuidad de los alimentos, es conveniente suponer que pueden sobrevivir fragmentos de ADN en el tracto gastrointestinal y que los pueden absorber la microflora del intestino o las células somáticas que recubren el tracto intestinal.

En la evaluación de la inocuidad del constructo genético se deben incluir los genes marcadores. Entre los utilizados habitualmente están los genes que codifican la resistencia a los antibióticos. La evaluación del riesgo de estos genes seleccionables se debe concentrar en la transferencia de genes a los microorganismos presentes en el tracto gastrointestinal de las personas o los animales. Sin embargo, dado que no se puede descartar completamente la posibilidad de esta transferencia de genes, en la evaluación de la inocuidad también hay que tener presente la información sobre la función del antibiótico en las aplicaciones médicas humanas y veterinarias.

En general, la Consulta defendió que se evitara el uso de cualquier secuencia no necesaria de ADN, incluidos los genes marcadores, en el constructo genético.

5.2.2.5 Efectos involuntarios

Los posibles efectos imprevistos despiertan una preocupación considerable en relación con los animales MG y ponen de relieve la dificultad para plantear aspectos genéricos en lugar de hacerlo caso por caso. Los efectos imprevistos se pueden dividir en efectos de la inserción, relativos al lugar de inserción del fragmento transgénico, y efectos secundarios, correspondientes al carácter de los productos de la expresión de los genes introducidos. El principal sistema para detectar cualquier efecto secundario imprevisto en el animal MG es fenotípico, incluido un análisis de la composición para comparar el nuevo organismo destinado a la alimentación con el homólogo tradicional.

En general, el análisis de la composición se debe realizar basándose en métodos científicos validados. Las estrategias para el análisis de la composición de los productos alimenticios derivados de animales MG no difieren fundamentalmente de las aplicadas a las plantas, en las que se identifican las sustancias básicas y se analizan por especies. Además, a fin de poder interpretar los datos del análisis de la composición de cada uno de los productos de origen animal de manera

adecuada, se requiere un examen de la variación natural de los macronutrientes, los micronutrientes y los antinutrientes pertinentes, en el caso de que los haya.

Los animales MG hemicigóticos destinados a la comercialización constituyen un caso especial. Si el rasgo se hereda con carácter recesivo, por lo que sólo se expresa en un homocigoto recesivo, puede ser conveniente evaluar tanto el hemicigoto como el animal homocigótico en busca de posibles efectos nocivos del rasgo específico.

En el futuro, el análisis de la composición también podrá basarse en el establecimiento de un perfil no sesgado del producto alimenticio MG y del homólogo tradicional. Para el sistema de establecimiento del perfil se están elaborando técnicas que pueden dividirse en tres subsecciones: genómica, proteómica y metabolómica, para examinar las diferencias en los animales MG en relación con los productos de la transcripción de los genes, las proteínas y los metabolitos, respectivamente. Sin embargo, por el momento no se ha validado todavía ninguna de estas técnicas ni están listas para su aplicación normal en la evaluación del riesgo.

5.2.3 Evaluación del consumo de alimentos

Si bien en la evaluación tradicional del riesgo se utiliza la "evaluación de la exposición" para indicar la exposición a los peligros, la Consulta convino en que en el caso de los productos alimenticios era más apropiado hablar de "evaluación del consumo de alimentos". Ésta se ocupa de alimentos complejos y no de cada compuesto químico por separado y su incorporación al suministro de alimentos puede afectar a la alimentación y también a las pautas globales de consumo.

El objetivo de la evaluación del consumo de alimentos es determinar la cantidad de productos alimenticios o sus ingredientes que puede consumir una persona o un grupo de población. No se ha formulado hasta el momento ningún criterio exacto para los factores que hay que tener presentes en una evaluación del consumo previa a la comercialización de un producto alimenticio complejo novedoso. En algunos paradigmas del consumo de alimentos se parte de hipótesis basadas en la producción por habitante, mientras que en otros se utiliza la distribución por habitante. En la evaluación del consumo también se puede tener en cuenta el proceso que se utiliza de cocinado y preparación de los alimentos. Algunos gobiernos han establecido un rastreo de los alimentos de origen animal, y a partir de los datos obtenidos se puede determinar la información sobre el consumo posterior a la comercialización. Las evaluaciones del consumo de alimentos también incluyen una estimación de la medida en que los productos alimenticios presentes se sustituirán por el alimento novedoso derivado de animales MG. Así pues, la exactitud de la evaluación del consumo para los alimentos derivados de animales MG depende de los datos disponibles sobre las pautas de consumo de los grupos de consumidores de interés y de la validez de los parámetros en los que se basan. Los grupos específicos de consumidores pueden corresponder a distintos grupos de edades, pero también a grupos más vulnerables, como mujeres embarazadas o madres lactantes, o a grupos de pacientes específicos.

La evaluación del consumo de alimentos se basará no sólo en los datos disponibles sobre el consumo, sino también en nuestro conocimiento de la disponibilidad en el tracto gastrointestinal de los componentes específicos de los alimentos objeto de investigación. En casos concretos se pueden utilizar modelos matemáticos probabilísticos para integrar el consumo y la distribución de los alimentos en un enfoque comparativo, a fin de estimar con mayor precisión el consumo futuro.

5.2.4 Evaluación toxicológica integrada

Después de la fase de identificación y caracterización del peligro y de evaluación del consumo de alimentos, se combinará en una evaluación toxicológica integrada toda la información relativa a la inocuidad de los alimentos correspondiente al producto alimenticio complejo derivado de un animal MG. En esta evaluación toxicológica integrada hay que determinar las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos que requieren nuevas investigaciones, incluido el análisis tradicional de la toxicidad.

En general, no es posible analizar los productos complejos de origen animal mediante los estudios toxicológicos clásicos en animales de la misma manera en que se utilizan habitualmente para el análisis de compuestos aislados. Los estudios clásicos de medición de las respuestas fisiológicas en relación con la dosis se complican si el animal de laboratorio recibe dosis del tejido comestible de un animal MG. En el caso de que la modificación genética de lugar a la expresión de proteínas novedosas o de que el análisis de la composición descubra una alteración de un producto o un metabolito proteico endógeno, en el sistema toxicológico tradicional sería necesario elevar la concentración del producto en la alimentación del animal de laboratorio hasta un nivel en el que dicha alimentación quedaría a menudo desequilibrada. De esto podrían derivarse observaciones toxicológicas que no guardan relación con el producto que se investiga. También se han examinado las limitaciones de las pruebas normales de toxicidad aplicadas a los alimentos completos (Comisión del Codex Alimentarius, 2003).

En los casos en que la modificación genética de lugar a un aumento de una proteína específica (exógena), por ejemplo derivada directamente del constructo génico, los análisis tradicionales seguirán siendo válidos para evaluar esa proteína. Otra posibilidad es que se presenten casos en los que los niveles de proteínas endógenas en el alimento MG aumenten muy por encima del nivel fisiológico de la especie animal de que se trata, por lo que sería conveniente en casos concretos analizar (también) esta proteína elevada en los estudios con animales.

5.2.5 Evaluación nutricional integrada

A fin de identificar los problemas nutricionales que requieren nueva investigación, se necesita una evaluación nutricional integrada en la que se combine toda la información relativa a los aspectos nutricionales del producto alimenticio complejo derivado de un animal MG. Esto se ha de hacer como complemento de la evaluación toxicológica integrada.

El análisis nutricional se debe concentrar en la posible sustitución de productos alimenticios importantes desde el punto de vista nutricional por los novedosos derivados de animales MG con características que pueden estar alteradas. La información para el análisis nutricional se obtendrá en gran parte de la ECI inicial, con inclusión del análisis de la composición (especialmente los macronutrientes, micronutrientes y antinutrientes) y las tasas estimadas de consumo. Las alteraciones detectadas en los productos alimenticios derivados de animales MG en comparación con los homólogos tradicionales se evaluarán determinando la importancia de las diferencias de composición para el consumidor en general y también, en casos específicos, para grupos de consumidores concretos. Los aspectos nutricionales de los alimentos derivados de OMG pueden adquirir una importancia creciente cuando aumente en el mercado el número de productos alimenticios con la composición alterada. Por consiguiente, la evaluación nutricional de los productos alimenticios derivados de animales MG depende de los datos sobre el consumo presente de productos alimenticios de origen animal en grupos característicos de consumidores y con respecto a las diferencias geográficas y demográficas. Entre los grupos especiales de consumidores que tal vez merezcan una atención especial están los niños, las mujeres embarazadas y madres lactantes, los ancianos y las personas con problemas inmunitarios.

Los micronutrientes son vitaminas y minerales esenciales para la fisiología normal y el funcionamiento bioquímico. Tanto la deficiencia como el exceso de micronutrientes puede crear problemas de salud, lo cual pone de relieve la importancia de este tipo de sustancias. Los macronutrientes comprenden los lípidos, las proteínas y los carbohidratos de la alimentación y se trata de sustancias presentes en los alimentos y en la alimentación en cantidades sustanciales. Por consiguiente, reviste una gran importancia la evaluación del factor de sustitución de las fuentes importantes de micronutrientes y macronutrientes de origen animal por productos derivados de animales MG en el caso de una composición alterada en relación con estos nutrientes. También tiene un interés considerable a este respecto la biodisponibilidad de los micronutrientes y macronutrientes importantes procedentes de tejidos derivados de animales MG.

5.2.6 Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo es el paso final del proceso de evaluación del riesgo y consiste en integrar los resultados de las evaluaciones toxicológicas y nutricionales completas, a fin de llegar a una conclusión global acerca de la inocuidad del alimento.

El punto de partida para evaluar la inocuidad de los productos alimenticios novedosos derivados de OMG, incluidos los animales MG, ha de ser en todos los casos la determinación de que los productos alimenticios novedosos derivados de animales MG son por lo menos tan inocuos como sus homólogos tradicionales. Si después de la ECI inicial queda alguna duda con respecto a la inocuidad de los productos alimenticios derivados de animales MG, pueden ser necesarios nuevos análisis, incluidos estudios en animales, con el producto completo o con determinados tejidos o extractos. Si después de una evaluación completa de la inocuidad no es posible satisfacer las normas de inocuidad, es decir, que sean tan inocuos como sus homólogos tradicionales, no se debe aprobar la comercialización del producto derivado de un animal MG. Esta caracterización del riesgo se debe establecer caso por caso para los productos alimenticios derivados de animales MG.

5.3 Vigilancia posterior a la comercialización

En general, las cuestiones relativas a la posible inocuidad se deben abordar debidamente por medio de una evaluación rigurosa previa a la comercialización, puesto que la viabilidad de los estudios posteriores a la comercialización es limitada por el momento.

Sin embargo, la vigilancia posterior a la comercialización puede ser una medida apropiada de gestión del riesgo en circunstancias concretas. Hay que examinar su necesidad y utilidad caso por caso durante la evaluación del riesgo y se debe tener en cuenta su viabilidad durante la gestión del riesgo.

Se debe seguir estudiando la posibilidad de utilizar la vigilancia posterior a la comercialización como instrumento para obtener información sobre los posibles efectos adversos y beneficiosos a largo plazo o imprevistos de los alimentos, ya sean derivados de animales MG o tradicionales. La vigilancia posterior a la comercialización puede ser útil en determinadas circunstancias, por ejemplo cuando haya cuestiones bien definidas que requieren una estimación mejor del consumo y/o las consecuencias nutricionales de un alimento derivado de un animal MG.

Para las sustancias medicinales derivadas de animales MG se aplicarán los planes de farmacovigilancia existentes, a fin de supervisar cualquier efecto secundario involuntario imprevisto de la sustancias medicinales aisladas. Esto es aplicable también en el ámbito veterinario con respecto al propio animal MG cuando se modifica en relación con la producción de sustancias hormonales o de prevención de las enfermedades: los planes de farmacovigilancia pueden ayudar a

detectar efectos secundarios involuntarios del producto de expresión introducido en el animal MG destinado a la alimentación que no se habían presentado en la fase previa a la comercialización. Con este fin, los animales MG se deben incluir luego en tales planes de farmacovigilancia basándose en la administración "interna" de la sustancia veterinaria concreta.

Es importante señalar que el rastreo de los productos y los sistemas de control correspondientes pueden ser menos sencillos en el caso de organismos quiméricos, puesto que las distintas partes del animal destinado a la alimentación tendrán una constitución genética diferente y esto puede complicar enormemente el control analítico de los sistemas de rastreo de los productos.

Sin embargo, en función de las cuestiones y las necesidades de gestión del riesgo en las que se basa el establecimiento de sistemas de vigilancia posteriores a la comercialización, puede ser necesario un reajuste de la información sobre el producto que se transmite al consumidor. A fin de permitir a los consumidores relacionar los posibles efectos adversos, por ejemplo alergénicos, con un producto alimenticio derivado de un animal MG, tal vez sea necesario no sólo etiquetar el producto como derivado de un animal MG, sino también facilitar información sobre la procedencia específica de dicho animal, por ejemplo incluyendo en la etiqueta el código identificador único específico de un solo caso de integración.

Para el establecimiento de sistemas adecuados de rastreo de los productos y a fin de distinguir los productos cuya inocuidad se ha evaluado de los no evaluados, será necesario disponer de la información sobre la secuencia insertada y sobre las regiones de flanqueo, así como sobre los materiales de referencia del animal transgénico y de su homólogo tradicional. Para la detección se recomienda el uso de una secuencia de tamaño relativamente pequeño que quepa esperar que sea detectable en todos los tipos de productos, incluso los elaborados.

6. Cuestiones específicas relativas a la inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología animal

6.1 Introducción

Esta sección se ocupa de cuestiones específicas que se plantean con frecuencia con respecto a la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente. Dichas cuestiones son el análisis fenotípico, el muestreo, el análisis de la composición y la vigilancia posterior a la comercialización. En el examen que sigue se presenta una evaluación de los conocimientos actuales acerca de estos temas y se exponen enfoques científicos que pueden utilizarse en la evaluación de los posibles riesgos para la salud.

6.2 Análisis fenotípico

El proceso de selección de los animales iniciales sería muy limitado en comparación con la situación del mejoramiento de las plantas, en el que se efectúa una selección entre miles de callos MG para la incorporación del fragmento transgénico y posteriormente se supervisan sus características fenotípicas. Esto significa que la información sobre la gama de variación entre los animales con la misma modificación genética será bastante limitada y que las diferencias detectadas entre los distintos animales serán difíciles de interpretar.

6.2.1 Características fenotípicas

El análisis fenotípico está relacionado con el análisis de la composición, pero también con los parámetros del rendimiento general (como la tasa de crecimiento, la eficacia en la transformación de los piensos, la reproducción, los parámetros clínicos), la resistencia a las enfermedades y, en función del animal y de la modificación genética, la colonización y la difusión de patógenos que pueden tener repercusiones en la inocuidad de los alimentos.

En casos concretos, también puede ser aconsejable el análisis fenotípico después de la elaboración, o en el caso de los peces durante las diversas etapas del deterioro. Por ejemplo, se pueden formar aminas biogénicas adversas durante el deterioro del salmón, el atún, el arenque y otras especies de peces. De manera análoga, se puede producir formaldehído en los camarones, el bacalao, la merluza y otras muchas especies cuando se han deteriorado.

6.2.2 Muestreo

Es necesario determinar para cada especie animal el número de individuos MG y homólogos tradicionales que se requieren para un análisis de la composición, a fin de obtener resultados estadísticamente fidedignos, es decir, realizar un análisis de la potencia. Además, habrá que decidir qué tejidos y productos comestibles se deben analizar en las distintas especies animales.

Es evidente que en el caso de los peces y otras especies acuáticas MG probablemente se dispondrá de más ejemplares para un análisis de la composición, en comparación, por ejemplo, con los grandes animales de granja. A fin de obtener resultados válidos desde el punto de vista estadístico en ambos casos será necesario:

- disponer de información sobre la variación natural en los distintos tejidos;
- aplicar condiciones experimentales normalizadas a los animales MG y los homólogos tradicionales; y
- contar con condiciones normalizadas para la obtención de los tejidos y otros productos animales, por ejemplo con respecto a la etapa de desarrollo, la edad o el peso de comercialización.

Un ejemplo es el pez MG que ha incorporado un gen de la hormona del crecimiento a su genoma. En este caso, el muestreo para el análisis de la composición se puede basar en el peso de comercialización más que en la edad.

6.2.3 Análisis de la composición

En los productos alimenticios derivados de animales MG se debe aplicar el mismo enfoque básico que en las plantas para el análisis de la composición. De manera análoga a las plantas MG, hay que establecer los elementos constitutivos básicos del tejido. Éstos comprenden los nutrientes fundamentales, así como las sustancias que pueden tener efectos adversos en la salud humana, como la tiaminasa en los peces (Kleter y Kuiper, 2002) y los ésteres de cera en la palometa (Nichols, Mooney y Elliot, 2001). La lista de los elementos básicos por tejido tiene que ser flexible y puede ser preciso ajustarla basándose en los conocimientos actualizados sobre un proceso en curso.

Es importante obtener datos de referencia sobre la variación natural para los elementos constitutivos individuales de los distintos tejidos. Es necesario evaluar en las bases de datos existentes sobre la composición de los productos alimenticios de origen animal si sus datos tienen suficiente calidad para considerarse de valor en un análisis comparativo de la composición.

6.3 Vigilancia posterior a la comercialización: Sistemas de rastreo de productos

Para la vigilancia posterior a la comercialización se requieren datos del consumo de alimentos y puede ser necesario el establecimiento de sistemas adecuados de rastreo de productos. A este respecto, el sector de los animales destinados a la alimentación tiene ventajas sobre el de las plantas cultivadas, en el que prácticamente se carece de sistemas de rastreo de productos básicos. En el sector de la producción animal ya están bien establecidos en algunos países dichos sistemas para algunas cadenas de producción de alimentos procedentes de ellos y hay en curso otras muchas iniciativas en este terreno. Sin embargo, se requiere un ulterior perfeccionamiento y ajuste antes de poder utilizar estos sistemas en la vigilancia posterior a la comercialización.

6.4 Novedades futuras

Como resultado de los programas en curso sobre el genoma, se incrementarán las posibilidades de modificación genética en la producción animal. La diversidad de genes que pueden utilizarse aumentará y también puede adquirir mayor viabilidad la transferencia de rutas metabólicas completas. Cabe prever un aumento del número de productos derivados de animales MG con características mejoradas en relación con la salud, por ejemplo cerdos con una composición de carne mejorada desde el punto de vista nutricional o camarones con un potencial alergénico reducido.

Gracias a los mayores conocimientos de la fisiología de los animales destinados a la alimentación, puede disminuir el número de efectos secundarios imprevisibles de la modificación genética que no pueden examinarse en un análisis específico, reduciéndose en teoría el número de efectos inesperados de una transformación.

El perfeccionamiento ulterior y la validación de metodologías de establecimiento de perfiles en la esfera de la genómica, la transcriptómica, la proteómica y la metabolómica pueden arrojar nueva luz sobre los efectos indeseados de una transformación.

Los sistemas mejorados de rastreo de los productos y de transferencia de información pueden hacer que sea más viable la aplicación de sistemas de vigilancia posterior a la comercialización, a fin de evaluar los efectos a largo plazo de productos alimenticios complejos, en particular los derivados de animales MG.

7. Instrumentos internacionales de reglamentación

7.1 Codex Alimentarius

En julio de 2003, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó los siguientes textos:

- *Principios del Codex para el análisis de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*

La finalidad de estos principios es proporcionar un marco global para realizar el análisis del riesgo en cuanto a la inocuidad y los aspectos nutricionales de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. En el texto se menciona el "rastreo de los productos" como un instrumento específico para facilitar las medidas de gestión del riesgo.

Los elementos fundamentales de los principios son los siguientes:

- debe llevarse a cabo una evaluación de la inocuidad de los alimentos previa a la comercialización, caso por caso, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. La evaluación se debe basar en principios científicos sólidos, obtenidos utilizando métodos apropiados y analizados mediante técnicas estadísticas adecuadas. Los datos y la información utilizados en esta evaluación deben ser de una calidad que les permita sostener un examen científico colegiado;
- la evaluación de la inocuidad de los alimentos se basa en un análisis comparativo con un "homólogo tradicional", a fin de garantizar que el alimento biotecnológico resultante no sea menos inocuo que los que consume normalmente la población;
- las medidas de gestión del riesgo deben ser proporcionales a los riesgos identificados en la evaluación de la inocuidad y pueden incluir medidas como el etiquetado, la supervisión posterior a la comercialización y el rastreo de los productos; y
- las definiciones utilizadas en los Principios para el análisis de riesgos [inocuidad de los alimentos] de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos coinciden con las del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, de manera que los textos del Codex sobre inocuidad de los alimentos y el texto de dicho Protocolo sobre seguridad de la biotecnología y protección del medio ambiente son mutuamente compatibles y se respaldan.

• *Directriz del Codex para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante*

En esta directriz, que se basa en los "Principios" antes mencionados, se describe la metodología para realizar una evaluación de la inocuidad específica de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante. El criterio básico para la evaluación de la inocuidad es el sistema comparativo basado en el concepto de "equivalencia sustancial", concentrándose así en la diferencia entre los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante y sus homólogas tradicionales. Se presta especial atención a la cuestión del potencial alergénico de las nuevas variedades de plantas modificadas genéticamente. También se llegó a un acuerdo sobre un anexo en el que se expone la evaluación de la alergenicidad.

• *Directriz del Codex para la realización de la evaluación de la inocuidad de los microorganismos con ADN recombinante*

Tomando como base los "Principios" mencionados, en estas directrices se describe la metodología para realizar una evaluación específica de los alimentos derivados de microorganismos con ADN recombinante. El criterio básico es semejante al de la directriz de las plantas con ADN recombinante, pero se destacaron varios elementos peculiares de los microorganismos.

Los elementos fundamentales de las directrices son los siguientes:

- una orientación progresiva detallada sobre la manera de realizar una evaluación de la inocuidad, con inclusión del carácter de los datos que se han de recopilar y los elementos del proceso de adopción de decisiones que permiten considerar idóneos para el consumo humano los alimentos producidos utilizando microorganismos con ADN recombinante;
- permiten comparar las evaluaciones de la inocuidad realizadas por distintas autoridades nacionales;
- permiten a las autoridades nacionales que no deseen realizar sus propias evaluaciones de la inocuidad (bastante costosas) utilizar las de otras autoridades gubernamentales, siempre que éstas estén en conformidad con las Directrices del Codex;

- proporcionan una base para futuras evaluaciones de la inocuidad de los alimentos que puedan realizar la FAO y la OMS, si estas dos organizaciones deciden efectuar evaluaciones de la inocuidad caso por caso.

7.2 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

El Protocolo de Cartagena es un instrumento internacional jurídicamente vinculante que reglamenta los desplazamientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM) obtenidos por medios biotecnológicos modernos con objeto de proteger el medio ambiente. El elemento central del Protocolo es el acuerdo fundamentado previo, que exige el consentimiento previo a la expedición e introducción de un OVM en el medio ambiente de un país importador.

El Protocolo establece un conjunto armonizado de normas y procedimientos internacionales destinados a garantizar el suministro a los países de la información pertinente, por medio del "Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología". Este sistema de información basado en Internet permite a los países adoptar decisiones fundamentadas antes de permitir la importación de OVM. El Protocolo también garantiza que las expediciones de OVM vayan acompañadas de la documentación apropiada de identificación. El Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. Es importante señalar que por el momento no hay ningún marco acordado internacionalmente para examinar los aspectos éticos relativos a la utilización de biotecnología moderna.

8. Aspectos éticos

8.1 Introducción

La producción de animales modificados genéticamente plantea una serie de preocupaciones éticas legítimas. La necesidad de abordarlas de manera abierta y sin prejuicios se ve aumentada ulteriormente por sectores de un público crítico que expresa sus dudas acerca de algunos de los logros de la biotecnología moderna. En la adopción de decisiones responsables y en sus las políticas es preciso integrar la ética entre los factores más destacados de las fases preparatorias del análisis del riesgo.

La ética tiene sus raíces tanto en las religiones del mundo como en filosofías seculares, y todos comparten un sentido de moralidad y valores morales. La ética comprende tanto una dimensión positiva, relativa a nuestros conceptos de buenas condiciones de vida y sociales, como una dimensión negativa, que se refiere a nuestra opinión de lo que es equivocado desde el punto de vista moral. Por ejemplo, debido a las prácticas de alimentación con una base religiosa relativas al consumo de carne de cerdo, la utilización de material genético procedente de cerdos puede plantear problemas.

8.2 Ética ecológica y bienestar de los animales

En gran parte de las corrientes generales de la ética occidental, el objeto de nuestra preocupación moral ha sido el ser humano. Con el adelanto de nuestros conocimientos, muchas personas han comenzado a constatar que hay motivos importantes para ampliar el ámbito de la preocupación moral a los animales, y tal vez incluso a los ecosistemas. Esto ha dado lugar a debates sobre la condición moral de los animales y ha hecho que se preste mayor atención a los problemas relativos a su bienestar, también en relación con los animales transgénicos. Por ejemplo, en una serie de experimentos iniciales con salmones de crecimiento potenciado se observaron algunos ejemplares con deformidades del cráneo (Devlin *et al.*, 1995). Como norma general, pero sin que deje de ser excepcional, el uso previsto de los animales MG para la producción de alimentos

demuestra el interés del productor por garantizar o mejorar la salud de los animales y su bienestar. Por consiguiente, es necesaria la evaluación de los aspectos del bienestar de los animales transgénicos caso por caso por organismos competentes.

8.3 Incertidumbre

La adopción de decisiones responsables desde el punto de vista ético exige, entre otras cosas, la utilización de los mejores conocimientos disponibles y la sensibilización acerca de las incertidumbres pertinentes sobre esta cuestión. Si bien está ampliamente admitido que para una buena evaluación del riesgo se requiere una medida de la incertidumbre, los instrumentos normales para poner estas incertidumbres de manifiesto siguen siendo todavía limitados. Sin embargo, las investigaciones sobre este tema han realizado progresos considerables durante el último decenio y ahora se dispone de instrumentos valiosos y útiles para presentar las incertidumbres que hay al respecto (Walker *et al.*, 2003). Desde una perspectiva ética esto es importante, debido a que en algunos casos las incertidumbres se refieren a la situación de nuestros conocimientos (indicando así a menudo la necesidad de seguir investigando), pero en otros casos las incertidumbres se refieren a características inherentes al sistema que se está estudiando, por ejemplo el caos, la complejidad, o a situaciones múltiples de equilibrio sin un cambio de situación lineal y determinista. En estos últimos casos de previsibilidad inherentemente limitada, tenemos que adoptar un plan responsable de actuación ante tales incertidumbres. Esto es importante tanto para el uso de la cautela en la gestión del riesgo como para el suministro y presentación de resultados científicos como base de dicha gestión. En la cautela no se presupone una noción no realista de riesgo nulo. En ocasiones la mejor manera de actuar con cautela consiste en un desarrollo cuidadosamente controlado, supervisado y escalonado. Hay que abordar explícitamente las incertidumbres que acompañarán a nuestras evaluaciones y adoptar planes para su gestión responsable.

8.4 Transparencia y deliberación pública

Un aspecto de la gestión responsable es el reconocimiento de la autonomía del consumidor y el derecho a elegir de manera libre y fundamentada. Otro aspecto se refiere a la preocupación de diversos sectores del público ante la posibilidad de que las nuevas tecnologías genéticas puedan no utilizarse para los fines "correctos" o justificados desde el punto de vista ético. La distribución de los riesgos y beneficios puede plantear problemas morales y puede no estar claro el alcance de los beneficios. En este momento es motivo de preocupación incluso la falta de datos sobre dicha distribución. Hay preocupaciones análogas relativas a la brecha tecnológica y la distribución desequilibrada de los beneficios y los riesgos entre los países desarrollados y en desarrollo. A menudo el problema se agrava aún más por la existencia de derechos de propiedad intelectual y de concesión de patentes, que representan una ventaja para los baluartes de los conocimientos científicos y tecnológicos. Por consiguiente, es evidente la importancia de las cuestiones relativas a la equidad y la imparcialidad. Todos estos aspectos apuntan a la dimensión positiva de la ética, es decir, el examen de la finalidad, los beneficios y los riesgos. La sociedad tiene necesidad de abordar estas cuestiones por adelantado y en las primeras etapas del desarrollo (Sagar, Daemmrich y Ashiya, 2000; Kapuscinski *et al.*, 2003). Es conveniente una evaluación dinámica y se debe describir la necesidad de datos científicos para fundamentar tales evaluaciones. Los encargados de la gestión del riesgo y de la adopción de decisiones deben respaldar esta tarea en colaboración con las partes interesadas.

8.5 Función de los principios éticos en las evaluaciones

En relación con la salud humana y la medicina, ya existe una tradición de realización de evaluaciones éticas de carácter práctico. Se han establecido cuatro principios como fundamentales en el terreno de la biomedicina: respeto por la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia

(Beauchamp and Childress, 2001). Parece que estos principios están ampliamente aceptados, representan teorías éticas importantes y abarcan la mayor parte de los problemas que surgen en el terreno de la biomedicina. Es necesario introducir un marco análogo en la esfera de los animales modificados genéticamente si se quiere que la ética se convierta, efectivamente, en parte integrante de la reglamentación y el asesoramiento orientado sobre las políticas. El enfoque del principio de la biomedicina ya se ha extendido a otras cuestiones tecnológicas y ecológicas, por ejemplo en el enfoque de la matriz ética (Mepham, 1996; Kaiser y Forsberg, 2000; Schroeder y Palmer, 2003). La idea básica en este marco es la combinación del uso de una serie de principios con las perspectivas relativas a los intereses de las diversas partes interesadas y otros organismos posiblemente afectados y su medio ambiente. En el párrafo siguiente se presenta una versión esquemática de un enfoque de este tipo. El fundamento de estos marcos y enfoques está en conseguir una evaluación ética más transparente y metódica, y en consecuencia adecuada para garantizar la calidad.

8.6 Evaluación ética esquemática

Suponiendo que deseemos evaluar los aspectos éticos de una modificación genética determinada de una especie de pez para la producción de alimentos en una región, siguiendo el enfoque de la matriz ética abordaríamos en primer lugar la cuestión de quiénes son las partes interesadas pertinentes. También necesitamos llegar a un acuerdo sobre los organismos posiblemente afectados y sus componentes del medio ambiente, por ejemplo los peces y otra biota. Luego es necesario establecer un conjunto apropiado de principios éticos, por ejemplo los aspectos relativos a la justicia/imparcialidad, la dignidad/autonomía y el bienestar, que han de comprender tanto la eliminación del malestar como el aumento del bienestar. Una vez garantizada una comprensión común de estos principios, es importante especificar los que corresponden a cada perspectiva de interés. En la presentación de una matriz ética como ejemplo (véase el Cuadro 2), queda claro que algunas de las celdillas del cuadro (indicadas en gris) se refieren directamente a la descripción científica en las evaluaciones de la inocuidad y los beneficios de los animales MG. Así pues, hay una superposición entre la evaluación ética y la evaluación y gestión del riesgo. Dentro de la matriz será posible ahora describir las consecuencias específicas de la nueva tecnología, así como las incertidumbres de nuestros conocimientos. Esto permite efectuar una evaluación más amplia de las cuestiones.

CUADRO 2. Matriz ética simplificada (sólo con fines ilustrativos; las celdillas grises de la matriz también se relacionan directamente con la descripción científica de la evaluación de la inocuidad y los beneficios de los animales MG)

Matriz ética para los peces MG:	Bienestar como eliminación de factores negativos	Bienestar como fomento de factores positivos	Dignidad/ autonomía	Justicia/ imparcialidad
Pequeños productores	Dependencia de la naturaleza y las sociedades	Garantía de trabajo e ingresos suficientes	Libertad para adoptar o no	Tratamiento imparcial en el comercio
Consumidores	Alimentos inocuos	Calidad nutricional	Respeto por la elección del consumidor (etiquetado)	Accesibilidad general a los productos alimenticios
Peces tratados	Bienestar apropiado de los animales	Mayor resistencia a las enfermedades	Libertad de comportamiento	Respeto de la capacidad natural (objetivo último)
Biota	Contaminación y presión sobre los recursos naturales	Mayor sostenibilidad	Mantenimiento de la biodiversidad	Sin presión adicional sobre los recursos naturales regionales

9. Conclusiones

1. A corto o medio plazo tal vez puedan obtenerse beneficios potenciales de los animales MG, por ejemplo una mejora de la producción animal y la calidad de los productos y productos novedosos de origen animal. Otras aplicaciones que podrían derivarse a más largo plazo son la utilización de animales MG como bioindicadores, en la lucha biológica y en xenotrasplantes.

2. Pueden presentarse diversos peligros genéticos e inmunológicos debidos a la integración, la expresión o la inestabilidad de los transgenes. Los resultados previstos de la labor de investigación y desarrollo en curso sobre la creación de vectores (incluida la utilización de elementos aislantes o delimitantes y la eliminación de genes de resistencia a los antibióticos) ofrecen la oportunidad de prevenir o reducir algunas preocupaciones en relación con la inocuidad y en consecuencia crear e introducir de manera dinámica animales MG que sean más inocuos desde el principio.

3. Los xenotrasplantes aportan beneficios a los receptores humanos de células, tejidos y órganos, pero también plantean peligros para dichos receptores y para la población humana. Estos peligros se derivan de la posibilidad de que se transmitan con mayor facilidad enfermedades entre los cerdos y las personas y que los cerdos puedan servir de huéspedes para la evolución de nuevos patógenos humanos. También existe la posibilidad de que los productos de los animales destinados a los xenotrasplantes puedan entrar en el suministro de alimentos humanos, con el consiguiente peligro para la inocuidad de los alimentos.

4. La probabilidad de que penetren animales MG en el medio ambiente y se mantengan en él varía en función de los taxones, los sistemas de producción, los rasgos modificados y el medio ambiente que los recibe. La propagación y persistencia de peces y mariscos MG -o de sus transgenes- en el medio ambiente puede ser una vía indirecta de entrada de productos de animales MG en el suministro de alimentos humanos. Esto se debe a que los ejemplares que han escapado o sus descendientes se pueden capturar posteriormente en la pesca de esas especies. Podrían aplicarse mecanismos análogos a las aves, como los patos y las codornices que son objeto de caza deportiva o de captura de subsistencia. El transporte y la venta de peces y aves MG vivos abre otra vía de escape de animales MG y de penetración en el medio ambiente.

5. Cuando hay peligro para la inocuidad de los alimentos y una probabilidad elevada de penetración en el suministro de productos alimenticios a través del medio ambiente, es necesaria la contención de los animales MG. Sin embargo, en las normas actuales de contención para la investigación con animales MG no se aborda la producción comercial de dichos animales.

6. La esterilidad elimina la posibilidad de propagación de transgenes en el medio ambiente, pero no su potencial de ocasionar daños ecológicos. La triploidía monosexual es el mejor método existente de esterilización de peces y mariscos, aunque es imprescindible disponer de procedimientos convincentes de verificación de la triploidía.

7. Existen metodologías para la detección de animales MG después de su liberación, pero es necesario perfeccionar y validar los protocolos para su aplicación. Podrían utilizarse diversos métodos ecológicos para determinar después de la liberación si los animales MG causan o no daños en el medio ambiente, pero su aplicación resulta muy difícil.

8. La evaluación de la inocuidad de los alimentos procedentes de animales MG y productos derivados se puede realizar en gran medida siguiendo los parámetros establecidos para la evaluación de las plantas MG y productos derivados para el consumo. Esto significa que el paso inicial para la evaluación de la inocuidad de los alimentos consistirá en una evaluación comparativa de la inocuidad (ECI) del animal MG con su elemento de comparación apropiado, incluida la evaluación del consumo de alimentos, seguida de una caracterización completa del riesgo.

9. Puesto que cada animal MG (inicial) tendrá una constitución genética distinta con respecto a la integración del constructo genético, la evaluación de la inocuidad se debe llevar a cabo caso por caso, aun cuando se haya utilizado el mismo constructo genético para la modificación genética. Si mediante tecnologías genéticas perfeccionadas (por ejemplo recombinación homóloga e inserciones aisladas) se redujera la posibilidad de efectos de inserciones en el futuro, podría haber mayores posibilidades de llegar a enfoques más genéricos para la evaluación de la inocuidad de los animales MG y productos derivados.

10. Al comparar la situación de los animales MG con la de las plantas MG se puede observar un pequeño número de diferencias importantes. En primer lugar, el número de animales MG derivados de uno solo inicial será en general mucho menor, con la excepción de las especies acuáticas, en comparación con las manifestaciones de modificación genética de las plantas MG y el número de plantas disponibles en las generaciones siguientes. Esto podría dar lugar a la disponibilidad de un número menor de animales para la evaluación comparativa de la inocuidad, y en consecuencia se requerirían más datos básicos para evaluar la inocuidad de los animales en comparación con las plantas, para las cuales existe ya un volumen mayor de dichos datos. Por consiguiente, habrá que generar datos sobre la variación básica natural de los elementos constitutivos de los tejidos animales. En segundo lugar, una diferencia adicional es la omnipresencia de toxinas naturales en los productos vegetales y el número muy pequeño de casos de productos animales en los que se ha demostrado la presencia de sustancias antinutricionales para el consumidor. Por otra parte, las enfermedades zoonóticas y los patógenos humanos de origen animal despiertan preocupación en el caso de los animales MG y se han de tener en cuenta.

11. En una evaluación rigurosa de la inocuidad previa a la comercialización de los alimentos derivados de animales MG hay que proporcionar garantías suficientes de inocuidad. Se ha de seguir investigando el uso de la vigilancia posterior a la comercialización como instrumento para obtener información sobre los posibles efectos adversos y beneficiosos de los alimentos a largo plazo o inesperados, tanto derivados de animales MG como tradicionales. La vigilancia posterior a la comercialización puede ser útil en determinadas circunstancias, por ejemplo cuando haya cuestiones bien definidas que requieran una estimación mejor del consumo de alimentos y las consecuencias nutricionales de los alimentos derivados de animales MG, o una estimación mejor del destino de los animales MG y sus transgenes en el medio ambiente.

10. Recomendaciones

1. Hay que esforzarse por conseguir que los animales transgénicos sean más inocuos desde el comienzo, por ejemplo mediante una selección acertada de los objetivos de cría y la introducción de mejoras en la creación de vectores de expresión. Es necesario elaborar sistemas perfeccionados de vectores/transformación (por ejemplo, recombinación homóloga e inserciones aisladas) que reduzcan el carácter aleatorio de la inserción de los genes y, en consecuencia, puedan reducir los efectos imprevistos. La Consulta recomendó que se evitara el uso de secuencias de ADN innecesarias en el constructo genético, incluidos genes marcadores.

2. Se recomienda una normalización ulterior del sistema de caracterización molecular para incluir las regiones de flanqueo.

3. El establecimiento de bases de datos sobre la variación natural de los elementos constitutivos fundamentales de la composición de los productos animales, incluidos los productos pesqueros, será un elemento importante a fin de poder evaluar los efectos imprevistos de la modificación genética.

4. La consulta convino en que las estrategias y metodologías para el análisis de la alergenicidad en los animales MG no habían de diferir fundamentalmente de las utilizadas en la actualidad para la evaluación de las plantas MG. Se reconoció que los modelos animales para el análisis de la alergenicidad, incluso los todavía no validados, podrían ser útiles para identificar posibles alergenos. Se recomienda que se hagan nuevos esfuerzos orientados al ulterior perfeccionamiento y validación de estos modelos. Se deben realizar nuevas investigaciones para aclarar los mecanismos de alergenicidad.

5. Es necesario mejorar la accesibilidad y la interconectividad de las bases de datos existentes o establecer una base de datos centralizada sobre epítopes alergénicos lineales y de conformación e instrumentos para la selección de transgenes en función de su potencial alergénico.

6. Es evidente la necesidad de seguir preparando instrumentos perfeccionados para establecer perfiles genómicos, proteómicos y metabolómicos y para la detección de los efectos imprevistos.

7. Es necesaria una base de datos accesible desde todo el mundo, vinculada a las actividades en curso en este sector, con información sobre los métodos de detección e identificación y material de referencia para los productos alimenticios derivados de animales MG en el mercado y en desarrollo.

8. Se deben evaluar caso por caso los riesgos y beneficios de los animales MG para el medio ambiente en cada línea transgénica (es decir, los individuos con un solo fenotipo transgénico) con respecto a las condiciones locales del medio ambiente, el sistema de explotación y el sistema de alimentación humana. Es esencial evaluar todo el ciclo biológico del animal, por ejemplo estimando la adaptación neta, a fin de predecir la probabilidad de propagación del animal MG o de sus transgenes en el medio ambiente. Se deben aplicar al análisis del riesgo y la verificación de la inocuidad los principios establecidos de la biología evolutiva, la biología de poblaciones y la ecología contemporáneas.

9. Se necesitan mejores modelos de predicción y conjuntos de datos para la evaluación del riesgo en relación con el medio ambiente. Se deben validar los métodos utilizados para generar los datos y se deben generar conjuntos de datos para llenar las lagunas más importantes en los conocimientos actuales.

10. Se deben elaborar y validar métodos normalizados para la contención de los animales modificados genéticamente, a fin de gestionar el riesgo en los casos en los que la propagación de animales MG o de sus transgenes en el medio ambiente plantee riesgos para la inocuidad de los alimentos. Tal vez sea necesaria la realización de mediciones repetidas para comprobar que la contención es fiable. También son precisos métodos perfeccionados de esterilización de ciertos animales modificados genéticamente y regímenes sólidos de verificación para todas las especies.

11. Hay que crear capacidad, particularmente en los países en desarrollo, para la evaluación de la inocuidad de los alimentos y la ordenación de los animales MG, incluidos los aspectos ecológicos y éticos relativos a la inocuidad de los alimentos.

12. La Consulta alentó el fortalecimiento de la coordinación entre los organismos gubernamentales nacionales e intergubernamentales encargados de la inocuidad de los alimentos, el medio ambiente, la agricultura y el comercio a la hora de evaluar y gestionar los riesgos planteados por los animales MG. También es imprescindible ocuparse de la entrada imprevista de animales MG que no están destinados a la alimentación humana en el suministro de alimentos de consumo humano.

13. La Consulta recomendó una deliberación participativa de todas las partes interesadas y el público general, incluida la comunicación de los posibles beneficios, riesgos e incertidumbres planteados por la modificación genética de los animales, con objeto de fomentar el conocimiento y la confianza del público. La deliberación participativa debería tener lugar en una fase inicial de la obtención del producto y en los momentos fundamentales del proceso de adopción de decisiones.

14. Dado que las diversas partes no han adoptado todavía de manera generalizada ningún marco universal para la evaluación práctica de los aspectos éticos de la biotecnología animal, se recomienda que la OMS y la FAO, junto con otros órganos pertinentes, busquen la manera de formular marcos pertinentes para esta tarea. Gracias a estos marcos, las evaluaciones éticas deberían ser más transparentes y metódicas, y en consecuencia adecuadas para garantizar la calidad.

11. Referencias

Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee. 1995. *Performance standards for safely conducting research with genetically modified fish and shellfish.* Working Group on Aquatic Biotechnology and Environmental Safety, Documento Nº 95-01. Washington, DC, United States Department of Agriculture.

Beauchamp, T.L. & Childress, J.F. 2001. *Principles of biomedical ethics.* 5ª ed. (1ª ed. 1979). Oxford, Reino Unido, Oxford University Press.

Chowdhury, E.H., Kuribara, H., Hino, A., Sultana, P., Mikami, O., Shimada, N., Guruge, N.S., Saito, M. & Nakajima, Y. 2003. Detection of corn intrinsic and recombinant DNA fragments and Cry1Ab protein in the gastrointestinal contents of pigs fed genetically modified corn Bt11. *Journal of Animal Science*, 81: 2546–2551.

Comisión del Codex Alimentarius. 2003. Informe del 26° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, julio de 2003. Roma, FAO.

Devlin, R.H., Yesaki, T.H., Donaldson, E.M. & Hew, C.-L. 1995. Transmission and phenotypic effects of an antifreeze/GH gene construct in coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *Aquaculture*, 137: 161–169.

FAO/OMS. 2000. *Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal modificados genéticamente.* Informe de una Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, Ginebra, Suiza. Roma, FAO. www.fao.org/es/esn/gm/biotec-e.htm

FAO/OMS. 2001. *Evaluación de la alergenicidad de los alimentos modificados genéticamente.* Informe de una Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, Ginebra, Suiza. Roma, FAO. www.fao.org/es/esn/gm/biotec-e.htm

Houdebine, L.M. 2003. *Animal transgenesis and cloning.* Nueva York, John Wiley and Sons.

Kaiser, M. & Forsberg, E.-M. 2000. Assessing fisheries – using an ethical matrix in a participatory process. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 14: 91–200.

Kapuscinski, A.R. 2003. Marine GEOs: products in the pipeline. *Marine Biotechnology Briefs*, 1 (Febrero de 2003): 1–5 plus tables and hotlinks.En línea en: www.fw.umn.edu/isees/MarineBrief

Kapuscinski, A.R., Goodman, R.M., Hann, S.D., Jacobs, L.R., Pullins, E.E., Johnson, C.S., Kinsey, J.D., Krall, R.L., La Viña, A.G.M., Mellon, M.G. & Ruttan, V.W. 2003. Making safety first a reality for biotechnology products. *Nature Biotechnology*, 21(6): 599–601.

Kleter, G.A. & Kuiper, H.A. 2002. Considerations for the assessment of the safety of genetically modified animals used for human food or animal feed. *Livestock Production Science*, 74: 275–285.

Kok, E.J. & Kuiper, H.A. 2003. Comparative safety assessment for biotech crops. *Trends Biotechnology*, 21: 439–444.

Mepham, T.B. 1996. Ethical analysis of food biotechnologies: an evaluative framework. *In* T.B. Mepham, ed. *Food Ethics*, pp. 101–119. Londres, Routledge.

Muir, W.M. & Howard, R.D. 2001. Fitness components and ecological risk of transgenic release: a model using Japanese medaka (*Oryzias latipes*). *The American Naturalist*, 158: 1–16.

Muir, W.M. & Howard, R.D. 2002. Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproducing organisms. *Transgenic Research*, 11: 101–114.

National Research Council (NRC). 2002. *Animal biotechnology: science-based concerns.* Washington, DC, National Academies Press.

Nichols, P.D., Mooney, P.D. & Elliot, N.G. 2001. Unusually high levels of non-saponifiable lipids in the fishes escolar and rudder fish identification by gas and thin layer chromatography. *Journal of Chromatography*, 936(1-2): 183–191.

Pew Initiative on Food and Biotechnology. 2003. *Future fish: issues in science and regulation of transgenic fish.* Washington, DC, Pew Initiative on Food and Biotechnology. 72 pp. En línea en: www.pewagbiotech.org

Purcell, D.F., Broscius, C.M., Vanin, E.F., Buckler, C.E., Nienhuis, A.W. & Martin, M.A. 1996. An array of murine leukemia virus-related elements is transmitted and expressed in a primate recipient of retroviral gene transfer. *Journal of Virology*, 70: 887–897.

Sagar, A., Daemmrich, A. & Ashiya, M. 2000. The tragedy of the commoners: biotechnology and its publics. *Nature Biotechnology*, 18 (enero de 2000): 2–4.

Schroeder, D. & Palmer, C. 2003. Technology assessment and the ethical matrix. *Poiesis and Praxis*, 1: 295–307.

Schubbert, R., Renz, D., Schmitz, B. & Doerfler, W. 1997. Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leukocytes, spleen, and liver via the intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA. *Proceedings of the National Academy of Sciences (USA)*, 94: 961–966.

Schubbert, R., Hohlweg, U., Renz, D. & Doerfler, W. 1998. On the fate of orally ingested foreign DNA in mice: chromosomal association and placental transmission to the fetus. *Molecular and General Genetics*, 259: 569–576.

Scientists' Working Group on Biosafety. 1998. *A manual for assessing ecological and human health effects of genetically engineered organisms*. Edmonds, WA, USA, Edmonds Institute. 200 págs. + apéndices. En línea en: www.edmonds-institute.org/manual

Walker, W.E., Harremoës, P., Rotmans, J. ***et al.*** 2003. Defining uncertainty – a conceptual basis for uncertainty management in model-based decision support. *Integrated Assessment*, 4(1): 5–17.

12. Bibliografía seleccionada

Barlow, S.M., Greig, J.B., Bridges, J.W., Carere, A., Carpy, A.J.M., Galli, C.L., Kleiner, J., Knudsen, I., Koëter, H.B.W.M., Levy, L.S., Madsen, C., Mayer, S., Narbonne, J.-F., Pfannkuch, F., Prodanchuk, M.G., Smith, M.R. & Steinberg, P. 2002. Hazard identification by methods of animal-based toxicology. *Food and Chemical Toxicology*, 40(2-3): 145–191.

Brophy, B., Smolenski, G., Wheeler, T., Wells, D., L'Huillier, Ph. & Laible, G. 2003. *Nature Biotechnology*, 21: 157–162.

Cockburn, A. 2003. Assuring the safety of genetically modified (GM) foods: the importance of a holistic, integrative approach. *Journal of Biotechnology*, 98(1): 79–106.

Colman, A. 1999. Dolly, Polly and other "ollys": likely impact of cloning technology on biomedical uses of livestock. *Genetic Analysis: Biomolecular Engineering (1999)*, 15: 167–173.

FAO/OMS. 1991. *Estrategias para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.* Informe de una Consulta mixta FAO/OMS. Ginebra, Suiza, Organización Mundial de la Salud.

FAO/OMS. 1996. *Biotecnología e inocuidad de los alimentos.* Informe de una Consulta mixta FAO/OMS. Estudios FAO: Alimentación y nutrición, N° 61. Roma, FAO. www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_food_en.stm

Garnier, J.-P., Klont, R. & Plastow, G. 2003. The potential impact of current animal research on the meat industry and consumer attitudes towards meat. *Meat Science*, 63(1): 79–88.

Golovan, S.P., Meidinger, R.G., Ajakaiye, A., Cottrill, M., Wiederkehr, M.Z., Barney, D.J., Plante, C., Pollard, J.W., Fan, M.Z., Hayes, M.A., Laursen, J., Hjorth, J.P., Hacker, R.R., Phillips, J.P. & Forsberg, C.W. 2001. Pigs expressing salivary phytase produce low-phosphorus manure. *Nature Biotechnology*, (Aug.) 19(8): 741–745.

Gygi, S.P., Rochon, Y., Franza, B.R. & Aebersold, R. 1999. Correlation between protein and mRNA abundance in yeast. *Molecular and Cellular Biology*, 19: 1720–1730.

Gygi, S.P., Corthals, G.L., Zhang, Y., Rochon, Y. & Aebersold, R. 2000. Evaluation of two-dimensional gel electrophoresis-based proteome analysis technology. *Proceedings of the National Academy of Sciences (USA)*, 97: 9390–9395.

Hileman, R.E., Silvanovich, A., Goodman, R.E., Rice, E.A., Holleschak, G., Astwood, J.D. & Hefle, S.L. 2002. Bioinformatic methods for allergenicity assessment using a comprehensive allergen database. *International Archives of Allergy and Immunology*, 128: 280–291.

Houdebine, L.-M. 2002. Antibody manufacture in transgenic animals and comparisons with other systems. *Current Opinion in Biotechnology*, 13(6): 625–629.

Hlywka, J.J., Reid, J.E. & Munro, I.C. 2003. The use of consumption data to assess exposure to biotechnology-derived foods and the feasibility of identifying effects on human health through post-market monitoring. *Food and Chemical Toxicology*, 41: 1273–1282.

IFBC. 1990. Biotechnologies and food: Assuring the safety of foods produced by genetic modification. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 12: S1–S196.

König, A., Cockburn, A., Crevel, R.W.R., Debruyne, E., Grafstroem, R., Hammerling, U., Kimber, I., Knudsen, I., Kuiper, H.A., Peijnenburg, A.A.C.M., Penninks, A.H., Poulsen, M., Schauzu, M. & Wal, J.M. 2004. Assessment of the Safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. Food and Chemical Toxicology. (Presentado)

Kuiper, H.A., Kleter, G.A., Noteborn, H.P.J.M. & Kok, E.J. 2002. Substantial equivalence – an appropriate paradigm for the safety assessment of genetically modified foods. *Toxicology*, 181-182: 427–431.

Kuiper, H.A., Kleter, G.A., Noteborn, H.P.J.M. & Kok, E.J. 2001. Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *Plant Journal*, 27: 503–528.

MacBeath, G. & Schreiber, S.L. 2000. Printing proteins as microarrays for high-throughput function determination. *Science*, 289: 1760–1763.

Maclean, N. 2003. Genetically modified fish and their effects on food quality and human health and nutrition. *Trends in Food Science and Technology*, 14: 242–252.

Mepham, T.B. 2000. A framework for the ethical analysis of novel foods: the ethical matrix. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 12: 165–176.

Metcalfe, D.D., Astwood, J.D., Townsend, R., Sampson, H.A., Taylor, S.L. & Fuchs, R.L. 1996. Assessment of the allergenic potential of foods derived from genetically engineered crop plants. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 36 (Suppl.): S165–186.

Niemann, H., Rath, D. & Wrenzycki, C. 2003. Advances in biotechnology: new tools in future pig production for agriculture and biomedicine. *Reproduction in Domestic Animals*, 38(2): 82–89.

OCDE. 1993. *Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos. www.oecd.org/pdf/M00034000/M00034525.pdf

OCDE. 1996. *Food safety evaluation*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

OCDE. 2003. Consensus documents for the work on the safety of novel foods and feed. Task Force for the Safety of Novel Foods and Feed. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos. www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-document-530-nodirectorate-no-27-24778-32,00.html

Renwick, A.G., Barlow, S.M., Hertz-Picciotto, I., Boobis, A.R., Dybing, E., Edler, L., Eisenbrandt, G., Greg, J.B., Kleiner, J., Lambe, J., Muller, D.J.G., Smith, M.R., Tritscher, A., Tuijtelaars, S., van den Brandt, P.A., Walker, R. & Kroes, R. 2003. Risk characterization of chemicals in food and diet. *Food and Chemical Toxicology*, 41: 1211–1271.

Templin, M.F., Stoll, D., Schrenk, M., Traub, P.C., Vohringer, C.F. & Joos, T.O. 2002. Protein microarray technology. *Drug Discovery Today*, 7: 815–822.

Van den Eede, G., Aarts, H., Buhk, H.-J., Corthier, G., Flint, H.J., Hammes, W., Jacobsen, B., Midtvedt, T., Van der Vossen, J., Von Wright, A., Wackernagel, W. & Wilcks, A. 2004. The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from gm-plant. *Food and Chemical Toxicology*. (Presentado)

Wheeler, M.B., Bleck, G.T. & Donovan, S.M. 2001. Transgenic alteration of sow milk to improve piglet growth and health. *Reproduction Supplement*, 58: 313–324.

Zhang, Q., Tiersch, T.R. & Cooper, R.K. 1998. Inducible expression of green fluorescent protein within channel catfish cells by a cecropin gene promoter. *Gene*, 216: 207–213.

Ziomek, C.A. 1998. Commercialization of proteins produced in the mammary gland. *Theriogenology*, 49:139–144.

ANEXO 1

Lista de participantes

EXPERTOS

Ambali, Aggrey
Professor, Department of Biology
University of Malawi, Chancellor College, PO Box 280, Zomba
Malawi
Tel.: +265 1 525-636/524-545
Fax: +265 1 525-636/525-829
Tel. móvil: +265 9 950-783
Correo electrónico: aambali@sdnp.org.mw or bioeroc@sdnp.org.mw

Benfey, Tillmann
Department of Biology
10 Bailey Drive, University of New Brunswick, PO Box 4400, Federicton, New Brunswick
Canadá E3B 5A3
Tel.: +506 452-6293
Fax: +506 453-3583
Correo electrónico: benfey@unb.ca
Autor de un documento de trabajo sobre los efectos de los animales modificados genéticamente en el medio ambiente.

Dunham, Rex
Programme Leader on GMO fish at Auburn University
Alumni Professor, Department of Fisheries and Allied Aquacultures
203 Swingle Hall, Auburn University, AL 36849
Estados Unidos de América
Tel.: +1 334 844-9121
Fax: +1 334 844-9208
Correo electrónico: rdunham@acesag.auburn.edu
Autor de un documento de trabajo sobre la situación de los peces modificados genéticamente (transgénicos): Investigación y aplicación.

Forsberg, Cecil
Professor, Department of Microbiology
University of Guelph, Guelph, Ontario
Canadá
Tel.: +1 519 8244120
Fax: +1 519 8371802
Correo electrónico: cforsber@uoguelph.ca

Ghareyazie, Behzad
Director General, Agricultural Biotechnology Research Institute
Seed and Plant Improvement Institute Campus, Mahdasht Road 31585-4119 Karaj
Irán
Tel.: +98 261 2709485
Fax: +98 261 2704539
Correo electrónico: ghareyazie@yahoo.com

Hallerman, Eric
Professor, Department of Fisheries and Wildlife Sciences
College of Natural Resources, Virginia Polytechnic Institute and State University
Blacksburg VA 24061
Estados Unidos de América
Tel.: +1 540 231-3257
Fax: +1 540 231-7580
Correo electrónico: ehallerm@vt.edu
Autor de un documento de trabajo sobre los peligros asociados con los métodos de transgénesis.

Hansen, Michael
Senior Research Associate, Consumer Policy Institute/Consumers Union
101 Truman Avenue, Yonkers, NY 10703–1057
Estados Unidos de América
Tel.: +1 914 378-2452
Correo electrónico :hansmi@consumer.org y rabito@consumer.org

Houdebine, Louis-Marie
Head, Laboratoire de différenciation cellulaire
INRA Jouy-en-Josas, Biologie du Développement et Biotechnologies, INRA
78352, Jouy en Josas Cedex
Francia
Tel.: +33 01 34-65-25-40
Fax: +33 01 34-65-22-41
Correo electrónico: houdebine@jouy.inra.fr
Autor de un documento de trabajo sobre la generación y utilización de animales de granja modificados genéticamente.

Jones, Wendelyn
Pharmacologist, Residue Chemistry Team, Division of Human Food Safety
Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Rockville, MD 20855
Estados Unidos de América
Tel.: +1 301 827-6978
Fax +1 301 594-2298
Correo electrónico: wjones@cvm.fda.gov
Autor de un documento de trabajo sobre evaluación del riesgo de los animales MG en relación con la inocuidad de los alimentos.

Kaiser, Matthias
Director, National Committee for Research Ethics in Science and Technology (NENT)
Prinsensgate 18, PO Box 522 Sentrum
N-0105, Oslo
Noruega
Tel.: +47 23318304
Fax: +47 23318301
Tel. móvil: +47 91733928
Correo electrónico: matthiaas.kaiser@ctikkom.no
Autor de un documento de trabajo sobre cuestiones éticas en torno a la producción de animales MG/peces MG.

Kapuscinski, Anne (Relatora)
Professor, Department of Fisheries, Wildlife and Conservation Biology
and Director, Institute for Social, Economic and Ecological Sustainability
University of Minnesota, 200 Hodson Hall
1980 Folwell Avenue, St. Paul, MN 55108
Estados Unidos de América
Tel.: +1 612 624-7719
Fax: +1 612 625-5299
Correo electrónico: kapus001@umn.edu e isees@umn.edu

Kelly, Lisa
Principal Scientist, Office of Scientific Risk Assessment and Evaluation
Food Standards Australia New Zealand
55 Blackall Street, Barton ACT 2600, PO Box 7186, Canberra BC, ACT 2610
Australia
Tel.: +61 3 6248-8649
Fax: +61 3 6248-8649
Correo electrónico: lisa.kelly@foodstandards.gov.au

Kok, Esther Jeannette
Senior Scientist Product Safety and Biotechnology, Department Food Safety and Health
RIKILT Institute of Food Safety, PO Box 230, 6700 AE Wageningen
Países Bajos
Tel.: +31 317 475417
Fax: +31 317 417717
Correo electrónico: esther.kok@wur.nl
Autora de un documento de trabajo sobre la evaluación del riesgo de los animales MG en relación con la inocuidad de los alimentos.

Kuiper, Harm Albert (Presidente)
International Account Manager and Programme Leader
RIKILT Institute of Food Safety, Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen
Países Bajos
Tel.: +31 317 475422
Fax: +31 317 417717
Correo electrónico: harry.kuiper@wur.nl
Página de Internet: www.rikilt.wageningen-ur.nl

Rehbein, Hartmut
Head, Biochemical Laboratory
and Acting Director, Institute for Fishery Technology and Fish Quality
Federal Research Centre for Fisheries
Institute for Fishery Technology and Fish Quality, Palmaille 9, D–22767 Hamburg
República Federal de Alemania
Tel.:+49 40 38905167
Fax: +49 40 38905262
Correo electrónico: rehbein.ibt@bfa-fisch.de

Rodríguez, Mallón Alina
Investigadora en Proyectos de Biotecnología Acuática
Centro de Ingenería Genética y Biotecnología, PO Box 6162, La Habana 10600
Cuba
Tel.: +53 7 271-6413/271-6022 Ext. 5126
Fax: +53 7 33-1779
Correo electrónico: alina.rodriguez@cigb.edu.cu

Sorensen, Ilona Kryspin
Head of Section, Molecular Biology
Division of Biochemical and Molecular Toxicology
Danish National Food Agency's Institute of Toxicology
Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg
Dinamarca
Tel.: +45 339-56613
Fax: +45 339-56001
Correo electrónico: iks@fdir.dk

Xiang, Jianhai
Director, Institute of Oceanology
Chinese Academy of Sciences, No.7 Nanhai Road, 266071, Qingdoa
China, R.P.
Tel.:+86 53 22898568
Fax: +86 53 22898578
Tel. móvil: +13808965099
Correo electrónico: jhxiang@ms.qdio.ac.cn

OBSERVADORES DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Allan, John
Profesional asociado
Comisión del Codex Alimentarius, Dirección de Alimentación y Nutrición, FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma
Italia
Tel.: +39 0657053283
Fax: +39 0657054593
Correo electrónico: john.allan@fao.org

Breton, Anne
Profesional asociado
Comisión del Codex Alimentarius, Dirección de Alimentación y Nutrición, FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma
Italia
Tel.: +39 0657056210
Fax: +39 0657054593
Correo electrónico: anne.breton@fao.org

Endo, Yoshihide
Oficial de normas alimentarias
Comisión del Codex Alimentarius, Dirección de Alimentación y Nutrición, FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma
Italia
Tel.: +39 0657054796
Fax: +39 0657054593
Correo electrónico: yoshihide.endo@fao.org

Ichinose, Atsushi
Deputy Director, Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916
Japón
Tel.: +81 3 3595-2326
Fax: +81 3 3503-7965
Correo electrónico: ichinose-atsushi@mhlw.go.jp

Maskeliunas, Jeronimas
Oficial de normas alimentarias
Comisión del Codex Alimentarius, Dirección de Alimentación y Nutrición, FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma
Italia
Tel.: +39 0657053967
Fax: +39 0657054593
Correo electrónico: jeronimas.maskeliunas@fao.org

SECRETARÍA DE LA FAO/OMS

Boutrif, Ezzeddine
Oficial superior
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma
Italia
Tel.: +39 0657056156
Fax: +39 0657054593
Correo electrónico: ezzeddine.boutrif@fao.org

Merlin, Paul
Científico visitante
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma
Italia
Tel.: +39 0657055854
Fax: +39 0657054593
Correo electrónico: paul.merlin@fao.org

Bartley, Devin
Oficial de recursos pesqueros
Departamento de Pesca, FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma
Italia
Tel.: +39 0657054376
Correo electrónico: devin.bartley@fao.org

Schlundt, Jorgen
Director
Departamento de Inocuidad de los Alimentos, OMS
20 Avenue Appia, CH-1211 Ginebra 27
Suiza
Tel.: +41 22 7913445
Fax: +41 22 7914807
Correo electrónico: schlundtj@who.int

Toyofuku, Hajime
Oficial técnico
Departamento de Inocuidad de los Alimentos, OMS
20 Avenue Appia, CH-1211 Ginebra 27
Suiza
Tel.: +41 22 7913536
Fax: +41 22 7914807
Correo electrónico: toyofukuh@who.int

Lekoape, Kele
Científico
Departamento de Inocuidad de los Alimentos, OMS
20 Avenue Appia, CH-1211 Ginebra 27
Suiza
Tel.: +41 22 7914235
Fax: +41 22 7914807
Correo electrónico: lekoapek@who.int

Haslberger Alexander
Consultor de la OMS
Profesor de la Universidad de Viena
Microbiología y Genética, A-1030 Viena
Austria
Tel.: +43 6771 2211212
Correo electrónico: alexander.halsberger@univie.oc.at

ANEXO 2

Lista de documentos

Benfey, Tillmann
Environmental impacts of genetically modified animals

Dunham, Rex
Status of genetically modified (transgenic) fish: research and application

Hallerman, Eric
Hazards associated with transgenesis methods

Houdebine, Louis-Marie
Generation and use of genetically modified farm animals

Kaiser, Matthias
Ethical issues surrounding GM-animals/GM-fish production

Kok, Esther Jeannette and Jones, Wendelyn
The food safety risk assessment of GM animals

Informe de una Consulta mixta FAO/OMS de expertos
Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation
Alergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, 22–25 de enero de 2001
Evaluación de la alergenicidad de los alimentos modificados genéticamente

Programa de inocuidad de los alimentos, Organización Mundial de la Salud
20 preguntas sobre los alimentos modificados genéticamente (MG)

Report of a Joint WHO/EURO–ANPA Seminar
Release of Genetically Modified Organisms in the Environment: is it a Health Hazard?
7–9 de septiembre de 2000, Roma, Italia

Informe de una Consulta mixta FAO/OMS de expertos
Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal modificados genéticamente
29 de mayo–2 de junio de 2000, sede de la OMS, Ginebra, Suiza

Informe de una Consulta mixta FAO/OMS de expertos
Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de microorganismos modificados genéticamente
24–28 de septiembre de 2001, sede de la OMS, Ginebra, Suiza

Codex Alimentarius
Principios y directrices del Codex sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos
CAC/GL 46-2003

CUADERNOS TÉCNICOS DE LA FAO

ESTUDIOS FAO: ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

1/1 Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 1. Europe, North America, Oceania, 1977 (I)
1/2 Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 2. Africa, Latin America, Near East, Far East, 1979 (I)
2 Informe de la conferencia mixta FAO/OMS/PNUMA sobre micotoxinas, 1977 (E F I)
3 Informe de una consulta de expertos FAO/OMS sobre las grasas y aceites en la nutrición humana, 1978 (E F I)
4 JECFA specifications for identity and purity of thickening agents, anticaking agents, antimicrobials and emulsifiers, 1978 (I)
5 JECFA – guide to specifications, 1978 (F I)
5 Rev. 1 JECFA – guide to specifications, 1983 (F I)
5 Rev. 2 JEFCA – guide to specificadtions, 1991 (I)
6 Los comedores obreros en los países en desarrollo, 1978 (E I)
7 JECFA specifications for identity and purity of food colours, enzyme preparations and other food additives, 1978 (F I)
8 La función de la mujer en la producción y distribución de alimentos, y en la nutrición, 1979 (E F I)
9 Arsenic and tin in foods: reviews of commonly used methods of analysis, 1979 (I)
10 Prevención de las micotoxinas, 1979 (E F I)
11 The economic value of breast-feeding, 1979 (F I)
12 JECFA specifications for identity and purity of food colours, flavouring agents and other food additives, 1979 (F I)
13 Perspectiva sobre micotoxinas, 1982 (E F I)
Manuales de control de la calidad de los alimentos:
14/1 Food control laboratory, 1979 (Ar I)
14/1 Rev. 1 El laboratorio de control de los alimentos, 1993 (E I)
14/2 Additives, contaminants, techniques, 1980 (I)
14/3 Commodities, 1979 (I)
14/4 Análisis microbiológico, 1981 (E F I)
14/5 Manual de inspección de los alimentos, 1984 (Ar E I)
14/6 Alimentos para la exportación, 1979 (E I)
14/6 Rev. 1 Alimentos para la exportación, 1991 (E I)
14/7 Food analysis: general techniques, additives, contaminants and composition, 1986 (C I)
14/8 Food analysis: quality, adulteration and tests of identity, 1986 (I)
14/9 Introducción a la toma de muestras de alimentos, 1989 (Ar C E F I)
14/10 Capacitación en análisis de micotoxinas, 1991 (E I)
14/11 Management of food control programmes, 1991 (I)
14/12 Quality assurance in the food control microbiological laboratory, 1992 (E F I)
14/13 Pesticide residues analysis in the food control laboratory, 1993 (I F)
14/14 Quality assurance in the food control chemical laboratory, 1993 (I)
14/15 Imported food inspection, 1993 (F I)
14/16 Radionuclides in food, 1994 (I)
14/17 Defectos visibles inaceptables en envases metálicos, 1998 (E F I)
15 Los carbohidratos en la nutrición humana, 1980 (E F I)
16 Análisis de datos de encuestas de consumo alimentario, 1981 (E F I)
17 JECFA specifications for identity and purity of sweetening agents, emulsifying agents, flavouring agents and other food additives, 1980 (F I)
18 Bibliography of food consumption surveys, 1981 (I)
18 Rev. 1 Bibliography of food consumption surveys, 1984 (I)
18 Rev. 2 Bibliography of food consumption surveys, 1987 (I)
18 Rev. 3 Bibliography of food consumption surveys, 1990 (I)
19 JECFA specifications for identity and purity of carrier solvents, emulsifiers and stabilizers, enzyme preparations, flavouring agents, food colours, sweetening agents and other food additives, 1981 (F I)
20 Las leguminosas en la nutrición humana, 1982 (E F I)
21 Mycotoxin surveillance – a guideline, 1982 (I)
22 Guidelines for agricultural training curricula in Africa, 1982 (F I)
23 Gestión de programas de alimentación de grupos, 1984 (E F I P)
23 Rev. 1 La alimentación y la nutrición en la gestión de programas de alimentación de grupos, 1995 (E F I)
24 Evaluation of nutrition interventions, 1982 (I)
25 JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts; emulsifiers, thickening agents, stabilizers; flavouring agents, food colours, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1982 (F I)
26 Food composition tables for the Near East, 1983 (I)
27 Review of food consumption surveys 1981, 1983 (I)
28 JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts, emulsifiers, stabilizers, thickening agents, extraction solvents, flavouring agents, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1983 (F I)
29 Post-harvest losses in quality of food grains, 1983 (F I)
30 FAO/WHO food additives data system, 1984 (I)
30 Rev. 1 FAO/WHO food additives data system, 1985 (I)
31/1 JECFA specifications for identity and purity of food colours, 1984 (F I)
31/2 JECFA specifications for identity and purity of food additives, 1984 (F I)
32 Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, 1985 (E/F/I)
33 Nutritional implications of food aid: an annotated bibliography, 1985 (I)
34 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F** I)
35 Review of food consumption surveys 1985, 1986 (I)
36 Guidelines for can manufacturers and food canners, 1986 (I)
37 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F I)
38 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1988 (I)
39 Control de calidad en la elaboración de frutas y hortalizas, 1989 (E F I)
40 Directory of food and nutrition institutions in the Near East, 1987 (I)
41 Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1988 (I)
41/2 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-fourth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1990 (I)
41/3 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-sixth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)
41/4 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-eighth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)
41/5 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fourtieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1993 (I)
41/6 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty–second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1994 (I)

41/7 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty–third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1994 (I)

41/8 Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1996 (I)

41/9 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1997 (I)

41/10 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1998 (I)

41/11 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fiftieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1999 (I)

41/12 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2000 (I)

41/13 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-forth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2000 (E)

41/14 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (I)

41/15 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)

41/16 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Monographs prepared by the sixty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2004 (I)

42 Traditional food plants, 1988 (I)

42/1 Edible plants of Uganda. The value of wild and cultivated plants as food, 1989 (I)

43 Guidelines for agricultural training curricula in Arab countries, 1988 (Ar)

44 Review of food consumption surveys 1988, 1988 (I)

45 Exposure of infants and children to lead, 1989 (I)

46 La venta de alimentos en las calles, 1990 (E/F/I)

47/1 Utilización de alimentos tropicales: cereales, 1990 (E F I)

47/2 Utilización de alimentos tropicales: raíces y tubérculos, 1990 (E F I)

47/3 Utilización de alimentos tropicales: árboles, 1990 (E F I)

47/4 Utilización de alimentos tropicales: frijoles tropicales, 1990 (E F I)

47/5 Utilización de alimentos tropicales: semillas oleaginosas tropicales, 1991 (E F I)

47/6 Utilización de alimentos tropicales: azúcares, especias y estimulantes, 1990 (E F I)

47/7 Utilización de alimentos tropicales: frutos y hojas, 1990 (E F I)

47/8 Utilización de alimentos tropicales: productos animales, 1990 (E F I)

48 Número sin atribuir

49 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1990 (I)

50 Traditional foods in the Near East, 1991 (I)

51 Protein quality evaluation. Report of the joint FAO/WHO Expert Consultation, 1991 (F I)

52/1 Compendium of food additive specifications – Vol. 1, 1993 (I)

52/2 Compendium of food additive specifications – Vol. 2, 1993 (I)

52 Add. 1 Compendium of food additive specifications – Addendum 1, 1992 (I)

52 Add. 2 Compendium of food additive specifications – Addendum 2, 1993 (I)

52 Add. 3 Compendium of food additive specifications – Addendum 3, 1995 (I)

52 Add. 4 Compendium of food additive specifications – Addendum 4, 1996 (I)

52 Add. 5 Compendium of food additive specifications – Addendum 5, 1997 (I)

52 Add. 6 Compendium of food additive specifications – Addendum 6, 1998 (I)

52 Add. 7 Compendium of food additive specifications – Addendum 7, 1999 (I)

52 Add. 8 Compendium of food additive specifications – Addendum 8, 2000 (I)

52 Add. 9 Compendium of food additive specifications – Addendum 9, 2001 (I)

52 Add. 10 Compendium of food additive specifications – Addendum 10, 2002 (I)

52 Add. 11 Compendium of food additive specifications – Addendum 11, 2003 (I)

52 Add. 12 Compendium of food additive specifications - Addendum 12, 2004 (I)

53 Meat and meat products in human nutrition in developing countries, 1992 (I)

54 De próxima publicación

55 Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn, 1993 (I)

56 Body mass index – A measure of chronic energy deficiency in adults, 1994 (I)

57 Grasas y aceites en la nutrición humana, 1997 (E F I Ar)

58 La utilización de los principios del análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en el control de alimentos, 1995 (E F I)

59 Educación en nutrición para el público, 1996 (E F I)

60 Food fortification - Technology and quality control, 1996 (I)

61 Biotechnology and food safety, 1996 (I)

62 Nutrition education for the public – Discussion papers of the FAO Expert Consultation, 1996 (I)

63 Street foods, 1997 (E/F/I)

64 Worldwide regulations for mycotoxins 1995 – A compendium, 1995 (I)

65 Risk management and food safety, 1997 (I)

66 Los carbohidratos en la nutrición humana, 1999 (E I)

67 Les activités nutritionnelles au niveau communautaire – Expériences dans les pays du Sahel, 1998 (F)

68 Validation of analytical methods for food control, 1998 (I)

69 Animal feeding and food safety, 1998 (I)

70 The application of risk communication to food standards and safety matters, 1999 (I)

71 La evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos, 2004 (E I)

72 Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos – Caracterización del riesgo de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, 2001 (E F I)

73 Manual sobre la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) a la prevención y control de las micotoxinas, 2003 (E F I)

74 Safety evaluation of certain mycotoxins in food, 2001 (I)

75 Evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en pescados y mariscos, 2003 (E F I)

76 Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos – Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos, 2003 (E F I)

77 Food energy – Methods of analysis and conversion factors, 2003 (I)

78 Energy in human nutrition. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2003 (I)

79 La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces, 2004 (E F I)

Disponibilidad: diciembre de 2004

Ar	– Árabe	Multil	– Multilingüe
C	– Chino	*	Agotado
E	– Español	**	En preparación
F	– Francés	(E F I) =	Ediciones separadas en español, francés e inglés
I	– Inglés	(E/F/I) =	Edición trilingüe
P	– Portugués		

Los cuadernos técnicos de la FAO pueden obtenerse en los Puntos de venta autorizados de la FAO, o directamente solicitándolos al Grupo de Ventas y Comercialización, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

El informe de la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces brinda orientaciones a la FAO y a la OMS y a sus Estados Miembros para evaluar la inocuidad de los alimentos procedentes de los animales modificados genéticamente. La Consulta se centró en debatir qué estrategias eran adecuadas y aplicables a la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de estos animales. Asimismo, trató las cuestiones que planteaba la producción de animales modificados genéticamente, así como consideraciones de índole ecológica y ética. La Consulta no abarcó todos los aspectos medioambientales sino que se centró en la conexión existente entre la introducción de animales modificados genéticamente en el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos. Además, abordó las cuestiones éticas directamente relacionadas con la evaluación científica de los alimentos derivados de los animales modificados genéticamente.

